

Franziska Rosenberger

Entwicklung eines Bauteils zur Elimination von
Luftblasen aus der venösen Linie minimierter
extrakorporaler Kreislaufsysteme

eingereicht als

DIPLOMARBEIT

an der

HOCHSCHULE MITTWEIDA

UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Fakultät Mathematik/Naturwissenschaften/Informatik

Dresden, 2010

Erstprüfer: Prof. Dr. Ralf Hinderer
Zweitprüfer: Dipl.-Ing. Andreas Spilker

Vorgelegte Arbeit wurde verteidigt am: 26.02.2010

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere an Eides statt, dass ich die beiliegende Diplomarbeit selbstständig verfasst, keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, sowie alle wörtlich oder sinngemäß übernommenen Stellen in der Arbeit gekennzeichnet habe.

Dresden, den 30. Januar 2010

Bibliografische Beschreibung

Rosenberger, Franziska:

Entwicklung eines Bauteils zur Elimination von Luftblasen aus der venösen Linie minimierter extrakorporaler Kreislaufsysteme. -2010.-72 S. Mittweida, Hochschule Mittweida, Fakultät Mathematik/Naturwissenschaften/Informatik, Diplomarbeit, 2010

Kurzreferat

Im Rahmen dieser Diplomarbeit wird ein Bauteil entwickelt, welches die Luftblasen aus der venösen Linie des Schlauchsystems einer Herz-Lungen-Maschine (HLM) selektiert und an die Umgebungsluft abgibt bevor der Blutstrom in die Pumpe gelangt. Hierbei soll die Perfusion nicht unterbrochen werden müssen. Weitere Schwerpunkte der Arbeit sind Untersuchungen des entwickelten Luftblasenfilters an der MEDOS DELTASTREAM®-HLM. Hierbei soll der entwickelte Filter mit vorhandenen alternativen Ansätzen verglichen werden. Es wird das Auftreten von Luftblasen hinter dem erarbeiteten und hinter anderen Filtern geprüft. Mit Hilfe der gewonnen Versuchsergebnisse sollen Aussagen über die Eignung des entwickelten Filters für den Einsatz bei der Extrakorporalen Zirkulation am Menschen möglich werden.

Der erste Teil der Arbeit beschäftigt sich mit den Grundlagen der extrakorporalen Zirkulation und deren Auswirkungen auf den menschlichen Organismus. Aus diesen Grundlagen werden die Anforderungen an einen möglichen Lösungsansatz für einen neuartigen Luftblasenfilter aufgestellt.

Der zweite Teil der Arbeit befasst sich mit einer Marktrecherche und der Entwicklung, Dimensionierung und Konstruktion eines eigenen Filters auf Basis eines Hydrozyklons.

Im Anschluss wird der als Prototyp gefertigte Zyklon im DELTASTREAM-System der Firma MEDOS Medizintechnik AG getestet und mit anderen Filtern verglichen. Für den entwickelten Hydrozyklon werden abschließend Möglichkeiten diskutiert, wie dessen Funktionalität verbessert werden könnte, so dass er in der Zukunft in einem minimierten System Anwendung finden könnte.

Danksagung

Die Diplomarbeit entstand bei der Firma MEDOS Medizintechnik AG unter der Betreuung von Dipl.-Ing. Andreas Spilker, im Herzzentrum Dresden unter der Betreuung von Volker Schmidt und in Kooperation mit der Hochschule Mittweida betreut durch Prof. Dr. Ralf Hinderer.

Ich danke der Firma MEDOS für die Unterstützung während dieser Zeit, für die Möglichkeiten auch außerhalb meines Themengebietes auf Kongressen Einblicke in die Wissenschaft der Kardiotechnik zu erhalten und neue Eindrücke und Ideen zu gewinnen. Fachliche Gespräche mit immer freundlichen Mitarbeitern verschiedenster Bereiche brachten mich in meiner Arbeit stets voran.

Mein besonderer Dank gilt meinen Betreuern Prof. Dr. Ralf Hinderer und Andreas Spilker für die fachliche Unterstützung und die intensive Betreuung meiner Diplomarbeit.

Volker Schmidt, Ralph Kanig und dem Kardiotechnikerteam des Herzzentrums Dresden für die Einführung in die für die Messungen zu bedienenden Geräte.

Der Firma Gampt für die Bereitstellung des Bubblecounters und Herrn Klaua für die Einweisung.

Meinem Bruder Ariel für die wichtigen, zahlreichen Tipps was Form, Gliederung und vor allem Zeiteinteilung betraf und fürs einfach da sein.

Maren fürs Ideen und Anstöße geben, wenn sie mir selbst ausgingen.

Mehr als Dank meinen privaten Glücksbringern, die mich immer begleiten und aushalten und wissen, dass sie gemeint sind.

Abkürzungen

ACC	acoustic coupling control
dB	Dezibel
DBT	dynamic bubble trap
DP	diagonal pump, Diagonalpumpe
ECC-System	extra corporeal circuit, extrakorporaler Kreislauf
ECMO	extra corporeal membrane oxygenation
EKZ	extrakorporale Zirkulation
HLM	Herz-Lungen-Maschine
MECC	minimized extra corporeal circulation, minimierte extrakorporale Zirkulation
VBt	venous bubble trap, venöse Blasenfalle

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	1
2	GRUNDLAGEN	4
2.1	Blut.....	4
2.1.1	<i>Zusammensetzung und Funktion des Blutes.....</i>	<i>4</i>
2.1.2	<i>Embolie.....</i>	<i>4</i>
2.2	Pathophysiologie des extrakorporalen Kreislaufes	5
2.2.1	<i>Künstliche Oberflächen und Fremdmaterialien.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Blutströmung unter künstlichen Kreislaufbedingungen.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Auswirkungen auf Blutbestandteile.....</i>	<i>7</i>
2.3	Herz-Lungen-Maschine	9
2.3.1	<i>Aufbau einer Herz-Lungen-Maschine</i>	<i>9</i>
2.3.2	<i>Perfusionskreislauf</i>	<i>11</i>
2.3.3	<i>Blutpumpen</i>	<i>12</i>
2.4	Minimierte Herz-Lungen-Maschine.....	13
2.5	Luftblasenfilter	17
2.5.1	<i>Effekte zur Trennung von Luft und Flüssigkeit.....</i>	<i>17</i>
2.5.2	<i>Venöse Luftblasenfilter</i>	<i>19</i>
2.6	Ultraschall-Doppler-Verfahren	22

3	MATERIAL UND METHODEN	23
3.1	Entwickelter Luftblasenfilter – Hydrozyklon	23
3.1.1	<i>Aufbau und Wirkungsweise</i>	<i>24</i>
3.1.2	<i>Strömungsfeld</i>	<i>26</i>
3.1.3	<i>Trennkorngröße</i>	<i>27</i>
3.2	Kommerziell verfügbare Luftblasenfilter	29
3.2.1	<i>Better Bladder-Luftblasenfilter</i>	<i>29</i>
3.2.2	<i>CAPIOX® Bubble Trap-Luftblasenfilter</i>	<i>32</i>
3.3	Messaufbau	33
3.3.1	<i>DELTASTREAM®-System</i>	<i>33</i>
3.3.2	<i>Messplatz</i>	<i>37</i>
3.3.3	<i>Bubblesensor</i>	<i>39</i>
3.4	Messungen	43
4	ERGEBNISSE	46
4.1	Hydrozyklon-Luftblasenfilter	46
4.1.1	<i>Trennkorngröße</i>	<i>48</i>
4.1.2	<i>Konstruktion</i>	<i>48</i>
4.2	Messungen	51
4.2.1	<i>Hydrozyklon-Luftblasenfilter</i>	<i>52</i>
4.2.2	<i>Versuch 2: Better Bladder-Luftblasenfilter</i>	<i>57</i>
4.2.3	<i>Capiox-Luftblasenfilter</i>	<i>60</i>

5	DISKUSSION UND SCHLUSSFOLGERUNGEN	63
5.1	Hydrozyklon-Luftblasenfilter	63
5.2	Better Bladder-Luftblasenfilter	64
5.3	Capiox-Luftblasenfilter	66
5.4	Vergleich der Filter	66
6	AUSBLICK	69
6.1	Membran als Barriere	69
6.2	Tauchrohr an anderer Position	70
6.3	Vakuumassistierte Blaseneliminierung	71
7	VERZEICHNISSE	73
	Glossar	73
	Literaturverzeichnis	75
	Abbildungsverzeichnis	79
	Tabellenverzeichnis	81
	ANLAGE	81

1 Einleitung

Weltweit werden pro Jahr ca. 1 Million Herzoperationen mit der Herz-Lungen-Maschine (HLM) durchgeführt). In den 80 Herzzentren in Deutschland wurden 2007 insgesamt 91.618 Herzoperationen mit HLM und weitere 65.585 Operationen ohne HLM durchgeführt. 73,9 % der Patienten waren über 60 Jahre alt. 45,5 % der Herzoperationen mit HLM entfielen auf die über 70-jährigen Patienten (BRUCKENBERGER 2008).

Die Herz-Lungen-Maschine kann die Funktion des Herzens und der Lunge für einen begrenzten Zeitraum übernehmen. Das Blut gelangt über eine Kanüle und daran angeschlossenen Schlauch in die Maschine, dort findet in einem Oxygenator der Gasaustausch statt. Anschließend wird das Blut wieder in den Körper zurückgeführt. Der gesamte Vorgang wird als extrakorporale Zirkulation bezeichnet. Um negative Effekte der Extrakorporalen Zirkulation (EKZ) zu minimieren werden die Systeme ständig verbessert und den neuen Anforderungen im Klinikbetrieb angepasst. Hierbei geht es vorrangig um die Reduzierung von Fremdoberflächen, mit denen das Blut in Kontakt kommt und eine Verminderung des Füllvolumens des Systems. Außerdem soll das Blut nur minimalen mechanischen Belastungen ausgesetzt sein.

Bei der Anwendung der EKZ können durch verschiedene Ursachen Mikroblasen entstehen. Wenn diese in den Blutkreislauf des Patienten gelangen, können sie zu Mikroembolien, also zum Verschluss kleiner Gefäße, im Kapillarbett führen. In der Folge können Funktionsstörungen und -schädigungen auftreten. Dies geschieht vor allem in Organen mit hoher Kapillardichte wie zum Beispiel Gehirn, Herz und Nieren. Mikroblasen entstehen unter anderem bei intravenösen Medikamentengaben, Dabei ist es nicht von Bedeutung ob sie über die HLM oder über einen zentralen Venenkatheter appliziert werden. Des Weiteren können Mikroblasen durch Adhäsion von Luft an den Schlauchoberflächen beim Vorfüllen der Maschine, im Folgenden Primingvorgang genannt, durch Absaugen von Blut aus dem Operationsgebiet und durch Temperaturgradienten im Oxygenator entstehen. Ein hohes Risiko bedingt zusätzlich die aktive venöse Drainage, bei der durch die Pumpe Unterdruck entsteht. Durch diesen Sog kann Luft venös

angesaugt werden. Ein Ventanschluss (spezieller Sauger) birgt ein zusätzliches Risiko (SCHMIDT 2007).

Bei einer standardisierten HLM fließt das Blut vom Patienten zunächst in ein Reservoir (venöse Linie), in diesem befindet sich immer eine Mindestmenge an Blut, das restliche Volumen ist mit Luft ausgefüllt. Die Luftblasen steigen in ihm auf und werden an die Umgebungsluft abgeschieden. Das Reservoir verhindert also das größere Luftmengen in die Pumpe oder den Oxygenator gelangen können. Die Mikroblasen die im Blut verbleiben werden nach der Pumpe und dem Oxygenator in einem arteriellen Filter abgeschieden bevor das Blut zurück in den Patienten gelangt.

Bei einem minimierten System wird auf das Reservoir und den arteriellen Filter verzichtet. Eingespielte Teams können eine Operation so vornehmen, dass im Operationsgebiet keine Luftblasen auftreten die in die HLM gelangen könnten. Für die Sicherheit und die Standardisierung sollte aber ein venöser Filter eingesetzt werden.

Das Blutpumpensystem DELTASTREAM® der Firma MEDOS Medizintechnik AG (Stolberg) schafft neue Möglichkeiten in der Perfusion. Es ist vielseitig und flexibel und ermöglicht dadurch einen patientennahen und schonenden Einsatz (MEDOS 2005). Um dies umzusetzen soll ein minimiertes System zum Einsatz kommen, welches ohne Reservoir betrieben werden kann um den Kontakt von Blut mit Luft zu vermeiden und die Fremdoberfläche zu verkleinern. Wenn der Blut-Luft-Kontakt minimiert wird, wird das Patientenblut weniger traumatisiert, es werden weniger Blutkonserven benötigt und der Patient hat eine bessere Ausgangslage für eine schnelle Genesung. Neben den Vorteilen für den Patienten können Kosten eingespart werden. Um dies zu realisieren muss eine Möglichkeit gefunden werden, Lufteinschlüsse aus der venösen Linie zu selektieren. Bei Konfiguration des Systems ohne Luftblasenfalle muss das System beim Auftreten von Luftblasen gestoppt werden um diese manuell zu entfernen. Dies führt zu einer kritischen Unterbrechung der Versorgung des Patienten.

Im Rahmen dieser Arbeit wird ein Bauteil für so ein minimiertes System entwickelt, welches die Luftblasen aus dem Schlauchsystem selektiert und an die Umgebungsluft abgibt bevor der Blutstrom in die Pumpe gelangt. Hierbei soll die Perfusion nicht unterbrochen werden müssen. Die Luft, die im Operationsgebiet anfällt und über die venöse Kanüle in das System gelangt soll bereits vor der Pumpe aus dem System entfernt werden, da sie in der Pumpe das Blut aufschäumt oder in größeren Mengen den Blutfluss durch die Pumpe blockiert.

Es gibt bereits venöse Filter von anderen Herstellern, allerdings ist bei denen das Entfernen der Luft mit einer kurzzeitigen Veränderung des Blutflusses für den Patienten verbunden oder deren Volumen und somit die Fremdoberfläche ist im Verhältnis zum restlichen System sehr groß.

Hier soll ein Luftblasenfilter entwickelt werden, welcher ein kleines Füllvolumen hat und die Blasen ohne Auswirkungen auf den Blutfluss entfernt.

Weitere Schwerpunkte der Arbeit sind Untersuchungen des entwickelten Bauteils an dem MEDOS DELTASTREAM®-Blutpumpensystem. Hierbei soll das erarbeitete Bauteil mit vorhandenen alternativen Ansätzen verglichen werden. Es wird das Auftreten von Luftblasen hinter dem Erarbeiteten und hinter anderen Filtern geprüft. Mit Hilfe der gewonnen Versuchsergebnisse sollen Aussagen über die Eignung des entwickelten Filters für den Einsatz bei der EKZ am Menschen möglich werden.

2 Grundlagen

2.1 Blut

2.1.1 Zusammensetzung und Funktion des Blutes

Blut setzt sich aus korpuskulären und aus nicht-korpuskulären Anteilen zusammen. Die korpuskulären, also zellulären Anteile, sind die Erythrozyten ($4 - 6 \cdot 10^6$ / μ l Blut), Leukozyten ($4 - 10 \cdot 10^3$ / μ l Blut) und die Thrombozyten ($150 - 450 \cdot 10^3$ / μ l Blut). Die nicht-korpuskulären Anteile bezeichnet man als Blutplasma. Dieses macht etwa 55 % am Blutvolumen aus und besteht bis zu 95 % aus Wasser. Die restlichen Bestandteile sind gelöste Stoffe wie zum Beispiel Blutproteine und anorganische Elektrolyte.

Über das Blut wird Sauerstoff und Kohlenstoffdioxid transportiert. Außerdem werden Energieträger zu den verschiedenen Geweben, Stoffwechselprodukte zu den Ausscheidungsorganen Leber und Niere sowie Hormone, Transmitter und Zytokine befördert. Auch der Wärmetransport vom Körperkern zu den Extremitäten erfolgt über das Blut.

Des Weiteren bietet es die Immunabwehr gegen körperfremde Organismen und Antigene und bewirkt die Blutstillung, Blutgerinnung und Fibrinolyse (KREMER 2005).

2.1.2 Embolie

Eine Embolie ist die plötzliche Verstopfung eines Blutgefäßes durch eine äußere Ursache oder einen im Blutstrom mitgeführten Embolus (mit dem Blutfluss eingeschwemmtes Material). Je nach Art der Gefäße, über die das verschleppte Material transportiert wird, spricht man von einer venösen oder arteriellen Embolie sowie von gekreuzter Embolie. Letztere nennt man auch paradoxe Embolie. Sie entsteht durch den Durchtritt des embolischen Materials durch ein offenes Foramen ovale von der rechten in die linke Herzhälfte mit anschließender Embolie. Die kavale Thromboembolie ist Hauptursache der Lungenembolie und die portale Thromboembolie Ursache der veno-venösen Leberembolie.

Mikroembolien bilden sich durch Verschleppung kleiner, in der Regel aber zahlreicher Partikel, Tropfen und Gasblasen.

Ursachen für Embolien können sein (WORMER 2004):

- Mikroorganismen, Parasiten oder intravenös injiziertes körperfremdes Material.
- Fettembolie: Fettpfropfen,
- Fruchtwasserembolie: ungelöste Bestandteile des Fruchtwassers.
- Gasembolie: durch Gasblasen,
- Gewebeembolie: durch Gewebeteile,
- Thromboembolie: thrombotische Embolie bzw. abgelöste Thromben,
- Zellembolie: einzelne große Zellen.

Eine Luftembolie ist das Verschleppen von Gasbläschen auf dem Blutweg mit Verstopfung der Kapillaren in der terminalen Strombahn (LUDEWIG 2004).

Während der EKZ besteht eine erhöhte Gefahr einer Embolie, da in den natürlichen Blutkreislauf eingegriffen wird. Mögliche Ursachen für ein solches Ereignis können defekte Bauteile innerhalb des Kreislaufes der EKZ oder Konnektionsstellen und Drei-Wege-Hähne sein. Außerdem können Kanülen Luft ansaugen, wenn sie falsch platziert sind. Eine weitere Gefahr ist das Leerlaufen des Reservoirs, wodurch Luft befördert werden würde.

2.2 Pathophysiologie des extrakorporalen Kreislaufes

Physiologie beschreibt die Organfunktionen unter normalen Bedingungen (LAUTERBACH 2002). Bei einem kardiopulmonalem Bypass sind die Bedingungen geändert, eigenständiger Blutfluss und Gasaustausch werden ersetzt. Dies übt einen tief greifenden Einfluss auf den normalen Ablauf der Körperfunktionen aus. Die Pathophysiologie unter Bedingungen der EKZ ist dadurch gekennzeichnet, dass nicht nur das künstliche System zum Tragen kommt, sondern gleichzeitig auch ein chirurgischer Eingriff abläuft. Der Patient ist in Narkose und zusätzlich ist es ein erkrankter Organismus.

Im Folgenden soll es um die Einwirkungen der EKZ gehen. Diese sind Hämodilution (Blutverdünnung durch Priminglösung), Antikoagulation, Fremdmaterial und Hämodynamik.

Diese Parameter üben in erster Linie ihren Einfluss auf die Blutbestandteile sowie im folgendem auf die Endorgane der Blutzirkulation aus.

2.2.1 Künstliche Oberflächen und Fremdmaterialien

Der direkte Kontakt zwischen Blut und Fremdmaterial führt zu einer Reaktion an den Blutbestandteilen und dem Fremdmaterial. Die blutfremde Oberfläche besitzt kein Endothel, sie ist thrombogen oder sie wird wegen der Thrombozytenadhäsion nachträglich thrombogen. Der Kontakt mit Fremdoberfläche löst die Blutgerinnung aus.

Mit anderen Blutbestandteilen treten weitere Reaktionen auf, wobei dafür zum Teil kein direkter Kontakt nötig ist. Es sind sekundäre Veränderungen die aus den initialen Reaktionen resultieren wie zum Beispiel infolge der Aktivierung von Granulozyten oder Enzymsystemen.

Durch Beschichten mit Proteinen können die Reaktionen der zellulären Bestandteile des Blutes beeinflusst werden. In bestimmten Grenzen werden solche Veränderungen vom Organismus toleriert. Während der EKZ ausgelöste Reaktionen können Fernwirkungen nach sich ziehen und Organfunktionseinheiten stören. Oberflächen die thrombenresistent sind werden als blutkompatible Oberflächen bezeichnet. Nicht kompatible Oberflächen bedeuten auch eine Aktivierung der Immunabwehr, die Auslösung allergischer Reaktionen und später die Pannusbildung (Wucherung) und Kalzifikation auf dem Kunststoff.

2.2.2 Blutströmung unter künstlichen Kreislaufbedingungen

Es lassen sich folgende Strömungsmuster beobachten: laminarer und turbulenter Fluss, Totwasserareale, Zonen mit hoher Beschleunigung, Winkelbeschleunigung und Druckgradienten. Diese strömungsbedingten Kräfte können sich auf die Blutbestandteile auswirken. Die Schubspannung einer strömenden Flüssigkeit

stellt dafür eine charakteristische Größe dar. Sie ist die Tangentialkraft zwischen benachbarten Schichten unterschiedlicher Flussgeschwindigkeiten und ist abhängig von der Viskosität sowie den relativen Strömungsgeschwindigkeiten. Bei turbulentem Fluss sind die Schubkräfte, wegen den zusätzlich zum axialen Strom erhöhten Geschwindigkeiten, viel stärker.

Strömungen werden turbulent, wenn eine kritische Geschwindigkeit überschritten wird, plötzliche Kaliberänderungen, schräge Bifurkationen oder unregelmäßige Oberflächen auftreten. Es wurde experimentell nachgewiesen, dass Erythrozyten eine subhämolytische Schädigung erfahren, wenn sie bestimmten Schubkräften ausgesetzt werden. Der schädigende Prozess an der Zellmembran erfolgt in Stufen. Zunächst werden die Ionenpumpen geschädigt, später treten Perforationen auf.

2.2.3 Auswirkungen auf Blutbestandteile

Bemerkbar macht sich die Blutbeschädigung durch einen Anstieg des Hämoglobins im Plasma. Obwohl die Hämolyse ein relativ unsensibler Index ist, wird sie als Gradmesser für die Traumatisierung durch den extrakorporalen Kreislauf verwendet. Inwieweit es zu Funktionsstörungen an den Nieren kommen kann, hängt von der Dauer und der Menge des durch die Nieren zu eliminierenden freien Hämoglobins ab. Im Regelfall wird bei der EKZ nicht die Kapazität der Hämoglobinbindung überschritten. Die Analyse der Schrumpfs- und Schwellungszustände der Erythrozyten können als Kriterien für die Feststellung der Schädigung verwendet werden.

Auf die Thrombozyten hat die EKZ ebenfalls eine sehr große Auswirkung. Die physiko-chemischen Eigenschaften an Oberflächen lösen zum einen die plasmatische Gerinnung und zum anderen die Plättchenaktivierung aus. Diese Vorgänge können durch Beschichten mit Plasmaproteinen beeinflusst werden. Wenn Blut mit Luft in Kontakt kommt, kommt es ebenfalls zu einer Plättchendestruktion. Während der EKZ kommt es nachweislich zum Abfall der Plättchenkonzentration welche sich aber Stunden nach der Operation wieder normalisiert. Der Blutgerinnung wird durch die Gabe von Heparin

entgegengewirkt. Heparin wird so dosiert, dass während der EKZ die Zeit für die Gerinnung bei über 400 Sekunden liegt. Dies wird etwa jede halbe Stunde kontrolliert.

Die EKZ beeinflusst auch die Granulozyten (Teil der Leukozyten). Zum einen wird ihre Fähigkeit zur antigenen Verteidigung und zum anderen deren Möglichkeit intaktes Gewebe zu beschädigen und abzutransportieren beeinträchtigt. Des Weiteren haben große Schubspannungen Einfluss auf die Verletzlichkeit der weißen Blutzellen.

Unter extrakorporalen Kreislaufbedingungen lassen sich auch Veränderungen des Plasmaproteinprofils nachweisen. Es kommt zu Störungen der Rheologie des Blutes, Störungen in der Mikrozirkulation und Veränderungen oder Entfallen spezifischer biologischer Funktionen einzelner Eiweißkörper. Diese Veränderungen können zu Flüssigkeitsverschiebungen mit Gewebs- und Ödembildung führen und sie beeinflussen die immunologische Fähigkeit.

Auch das Entzündungs- und Immunsystem reagiert auf die veränderte Kreislafsituation. Es verfügt über viele Möglichkeiten sich gegen Fremdstoffe zu richten. Man unterscheidet native und adaptive Reaktionen. Der native Teil nimmt die Opsonisation von Bakterien und Viren und den direkten Zelltod vor. Unter Opsonisierung versteht man die Bedeckung der Oberfläche von Fremdzellen und Fremdkörpern die in den Körper eingedrungen sind. Dadurch können die fremden Zellen von endozytierenden Zellen (Phagozyten) des Immunsystems erkannt und vernichtet werden.

Obwohl sich der Kreislauf, der durch die HLM erreicht wird, sehr stark von der natürlichen Hämodynamik unterscheidet, wird er vom Organismus erstaunlich gut toleriert. Die wesentlichen Unterschiede liegen darin, dass der mechanische Kreislauf über keine Autoregulation verfügt, dass der natürliche Kreislauf eine systolische und eine diastolische Hämodynamik aufweist und dass Blut unter normalen Bedingungen eine Reihe von Parametern wie Temperatur, Viskosität oder Kohlenstoffdioxidpartialdruck konstant hält.

Im künstlichen Kreislauf wird durch einen arteriellen Blutdruck und einen globalen Kreislaufwiderstand ein stetiger Fluss des oxygenierten Blutes erzeugt.

2.3 Herz-Lungen-Maschine

Die extrakorporale Zirkulation begann im Bereich der experimentellen Organperfusion und entwickelte sich zu einem Routineverfahren der offenen Herzchirurgie. Sie ist immer dann nötig, wenn operative Eingriffe am stillgelegten Herzen durchgeführt werden müssen oder eine assistierte Perfusion zur Kreislaufunterstützung nötig ist (KRAMME 2007).

Bei Operationen am stillgelegten und eröffneten Herzen müssen das Herz, und aus anatomischen Gründen auch die Lunge, für die Dauer der Operation stillgelegt werden. Der Kreislauf des Patienten wird dann durch die HLM aufrechterhalten. Hierbei übernimmt eine arterielle Pumpe die Funktion des Herzens und ein Oxygenator die der Lunge.

2.3.1 Aufbau einer Herz-Lungen-Maschine

Das Grundgerüst bildet eine fahrbare Konsole für 3-5 Pumpen mit Stromversorgung, Notstromversorgung und Elektronik. Am Grundgerüst befindet sich ein verstellbares Mastsystem zum Anbringen von Halterungen für Oxygenator, Filter, Reservoir, Zusatzgeräten und Ähnlichem. Als wichtigste Pumpe ist eine arterielle Pumpe vorhanden sowie zwei bis vier Saugerpumpen. Des Weiteren befinden sich Steuer- und Überwachungsgeräte an einer HLM. Dies sind unter anderem Sensoren zur Erfassung des Systemdrucks, Temperaturmessung, Niveauüberwachung im Reservoir, Luftblasendetektor, ein Timermodul zur Erfassung der Bypasszeit, Kardioplegiezeit und Aortenabklemmzeit und eine Kardioplegiesteuerung. Kardioplegie ist ein Verfahren mit dem das Herz stillgelegt wird. Dafür werden Medikamente oder Infusionen verwendet die sehr viel Kalium enthalten. Die Kardioplegiesteuerung dosiert dies über einen festgelegten Zeitraum.

Außerdem befinden sich an einer HLM ein Bedienpult mit integrierten Überwachungsfunktionen sowie elektronische oder mechanische Gasflussmess- und Regelsysteme.

Die Abbildung 2-1 zeigt ein Beispiel einer modernen HLM der Firma Sorin Group Deutschland GmbH (München). Diese HLM ist modular aufgebaut, so dass sie krankenhauses- aber auch operationsspezifisch mit den jeweilig benötigten Komponenten ausgestattet werden kann.



Abb. 2-1: Abbildung einer industriell angebotenen modular aufgebauten Herz-Lungen-Maschine mit Überwachungsmonitor der Firma Sorin Group Deutschland GmbH (München).

Es werden offene, vom Hersteller teilweise vorkonnectierte, Einmalsysteme verwendet. Am arteriellen Filter befindet sich eine Entlüftungslinie mit Ventil um anfallende Luftbläschen zurück ins Reservoir zu leiten. An arterieller und venöser Linie gibt es zusätzlich Temperaturmesssonden.

Außerdem gibt es noch zwei weitere Sicherheitsvorrichtungen:

An der arteriellen Linie befindet sich vor dem arteriellen Filter ein Bubblesensor. Wenn Luftblasen im System sind stoppt dieser die arterielle Pumpe um den Patienten vor Luftembolien zu schützen. Am Reservoir wird ein Levelsensor befestigt. Wenn das Volumen unter einen bestimmten Pegel fällt wird die arterielle Pumpe ebenfalls gestoppt damit das System keine Luft zieht und der Patient nicht gefährdet wird. Die Abbildung 2-2 zeigt den schematischen Aufbau einer HLM.

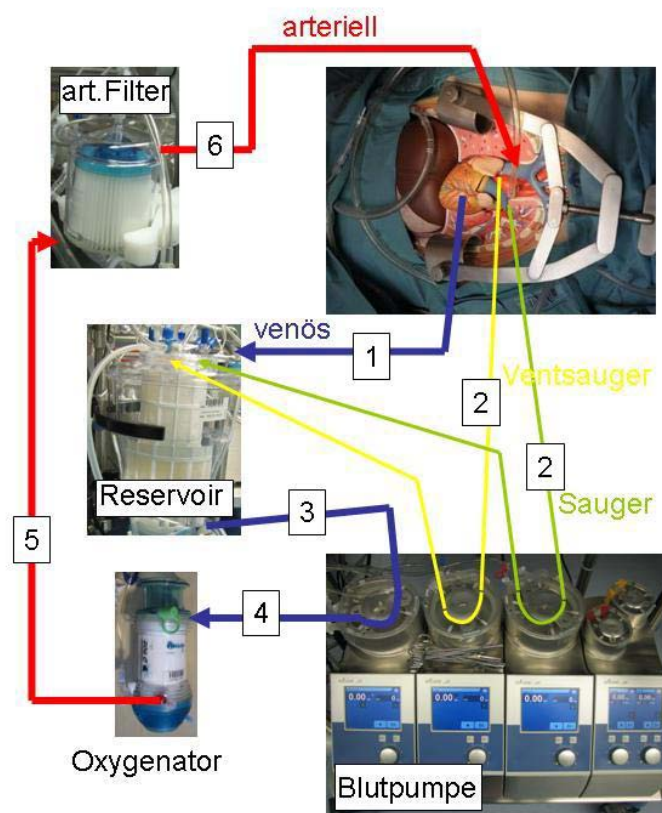


Abb. 2-2: Kreislauf der extrakorporalen Zirkulation: das Blut fließt über eine venöse Kaniüle in das Reservoir (1), auch die beiden Saugerlinien (2) führen in das Reservoir. Vom unteren Ausfluss gelangt das Blut in die Pumpe (3) und von dort in den Oxygenator (4) wo der Gasaustausch stattfindet. Ab hier ist das Blut sauerstoffreich, rot dargestellt (5). Anschließend wird es über den arteriellen Filter zurück in den Patienten gepumpt (6).

2.3.2 Perfusionskreislauf

Über zwei venöse Kanülen, welche in der oberen und unteren Hohlvene platziert werden, bzw. über eine Zweistufenkanüle (untere Hohlvene und rechter Vorhof)

wird das venöse Blut in ein Reservoir geleitet. Der venöse Rückfluss erfolgt über das hydrostatische Druckgefälle. Aus dem Reservoir wird das Blut mit Hilfe der arteriellen Pumpe durch den Oxygenator gepumpt. Hier findet der Gasaustausch statt. Das Blut wird von Kohlenstoffdioxid befreit und mit Sauerstoff angereichert. Über die arterielle Schlauchlinie wird das Blut durch einen arteriellen Filter (Schutzvorrichtung gegen Luftblasen) zurück über die arterielle Kanüle in den Körper geleitet. Zusätzlich zur arteriellen Pumpe gibt es noch Saugerpumpen für Kardiotomiesaugung, Linksventrikellentlastung und Anderes (LAUTERBACH 2002).

Der optimale Fluss wird individuell für jeden Patienten berechnet. Dieser ist abhängig von Körpergewicht und Größe. Der Fluss der Herz-Lungen-Maschine wird also dem natürlichen Blutfluss jedes Patienten angepasst. Der Blutfluss eines erwachsenen Patienten berechnet sich aus der Körperoberfläche (KOF) multipliziert mit dem Faktor 2,4. Die Körperoberfläche berechnet sich aus:

$$KOF = \sqrt{\text{Gewicht}(kg) \cdot \text{Körpergröße}(cm)} \cdot 0,01672$$

Für einen Patienten mit 50 kg Körpergewicht und 1,55 m Körpergröße ergibt dies zum Beispiel 3,5 l/min.

Ein Patient mit 80 kg Gewicht und einer Größe von 1,80 m hat etwa einen Blutfluss von 4,8 l/min.

2.3.3 Blutpumpen

Für die EKZ können Rollerpumpen oder Rotationspumpen verwendet werden. Die Rotationspumpen unterscheiden sich noch einmal in Axialpumpen, Diagonalpumpen und Radialpumpen.

Die Vorteile der Rollerpumpen liegen im einfachen technischen Aufbau und der problemlosen klinischen Anwendung. Bei der Rollerpumpe befindet sich in einem halbkreisförmigen Gehäuse ein Pumpenarm an dessen Enden zwei Rollen angebracht sind. Dieser wird von einem Elektromotor angetrieben. In das Gehäuse wird der Silikonteil des arteriellen Schlauches eingelegt. Durch die

rotierenden Rollen wird dieser alternierend zusammen gedrückt, entfaltet sich wieder und füllt sich mit Blut. Das Blut wird durch Verdrängung befördert.

Das Flussmuster ist nicht pulsatil sondern ergibt eine Mitteldruckkurve. Mit einer speziellen Zusatzsteuerung zur intermittierenden Beschleunigung der Pumpendrehzahl kann ein pulsatiler Fluss erzeugt werden (LAUTERBACH 2002).

Rotationspumpen arbeiten ohne direkten Verdränger und sind damit nicht-okklusive Pumpen. Das Blut wird nicht durch das Auspressen der Schläuche, sondern durch Zentrifugalkräfte bewegt. Bei Rotationspumpen wird das Blut mit Hilfe eines Rotors beschleunigt und durch die Zentrifugalkraft aus der Pumpe gedrückt. Diese Pumpen fördern das Blut meist nicht pulsatil, einige können jedoch auch pulsatil betrieben werden. Aufgrund des technischen Funktionsprinzips ist die Rotationspumpe nur begrenzt einsetzbar. Zwar kann sie durchaus als arterielle Pumpe verwendet werden, jedoch nicht als Saugerpumpe. Die Vorteile der Rotationspumpen liegen darin, dass sie nur begrenzt Luft fördern können und bei langer Anwendung weniger Blutschädigung verursachen (KRAMME 2007).

Rotationspumpen sind Einmalartikel und somit relativ teuer. In der Praxis kommen überwiegend Rollerpumpen zum Einsatz. Wenn eine lange Perfusionszeit absehbar ist werden auch Zentrifugalpumpen verwendet. In minimierten Kreisläufen werden grundsätzlich Rotationspumpen verwendet.

2.4 Minimierte Herz-Lungen-Maschine

Um die negativen Effekte der EKZ zu reduzieren werden minimierte Systeme entwickelt. Durch einen bewusst kompakt angelegten Blutkreislauf mit Zentrifugalpumpe kann auf eine herkömmliche HLM mit bis zu vier Pumpen verzichtet werden. Zusätzlich werden die Fremdoberfläche und das damit erforderliche Primingvolumen stark verkleinert. Besonders profitieren davon

kleine, leichte erwachsene Patienten und vor allem Kinder. Außerdem sind stark verkleinerte Systeme besser auf Intensivstationen oder sogar bei Transporten einsetzbar. Insgesamt belasten sie den Patienten weniger. Im Folgenden werden drei kommerziell verfügbare Systeme vorgestellt.

MAQUET MECC System

Die Abbildung 2-3 zeigt ein minimiertes System der Firma MAQUET (Rastatt), (MAQUET 2009). Das MECC System (Minimal Extra-Corporeal Circulation) wurde Ende der 90er Jahre entwickelt. Es hat sich zu einem medizinischen Standardsystem etabliert und repräsentiert das allgemeine Konzept eines kompakten, geschlossenen, minimalen extrakorporalen Zirkulationssystems.



Abb. 2-3: Das MECC-SYSTEM der Firma Maquet (Rastatt) repräsentiert das allgemeine Konzept eines geschlossenen, kompakten, minimalen extrakorporalen Zirkulationssystems mit getrennter Kardiotomie-Saugfunktion ohne externes venöses Reservoir und mit niedrigerem Vorfüllvolumen. (MAQUET 2009)

Das System besteht aus einem Oxygenator mit Diffusionsmembran, Zentrifugalpumpe und einer venösen Blasenfalle. Medikamentengaben und Vent werden über eine Mini-Blasenfalle direkt in die venöse Schlauchlinie eingeleitet. Das komplette System ist mit einer Heparinbeschichtung ausgestattet. Dieses Verfahren verringert die Blutschädigung. Optional wird der arterielle Filter QUART der Firma Jostra angeboten. Das System besteht aus Einwegprodukten, Kathetern und Kanülen sowie Hardware. Grundgedanke der Idee war das Blut bei extrakorporalen Kreisläufen so wenig wie möglich zu schädigen. Es hat eine

getrennte Kardiotomie-Saugfunktion und kein externes venöses Reservoir. Der Körper des Patienten wird als Eigenreservoir genutzt. Dies führt zu einem geringerem nötigen Vorfüllvolumen welches nur 500 ml beträgt. Somit entfällt die herkömmliche ausgeprägte Blutverdünnung die den Patienten postoperativ zusätzlich belastet. Daraus ergeben sich bedeutend bessere Bedingungen für den Patienten. Der Einsatz dieses Systems ist somit im Vergleich zur Standard-HLM weitaus weniger invasiv.

MEDTRONIC Resting-Heart-System

Die Firma Medtronic GmbH (Meerbusch) hat das in Abbildung 2-4 abgebildete Resting-Heart-System entwickelt (MEDTRONIC 2009 a). Hierbei handelt es sich um ein vorkonnetiertes Schlauchsystem das eine BioPump Plus®-Pumpe beinhaltet. Als Oxygenator wird der Affinity® verwendet. In das System sind eine venöse Blasenfalle mit automatischer Entlüftung (AAR-1000 siehe 2.5.2) sowie ein arterieller Filter (Affinity®) eingebracht. Medikamentengaben und Ventblut werden vor der venösen Blasenfalle in das System eingebracht, Volumengaben hingegen direkt vor der arteriellen Pumpe. Das System ist komplett mit Heparin beschichtet und hat ein Primingvolumen von ca. 1400 ml.



Abb. 2-4: Das Resting-Heart-System der Firma Medtronic GmbH (Meerbusch) hat ein vorkonnetiertes Schlauchsystem entwickelt bei dem auf ein Reservoir verzichtet wird. Dafür gibt es einen arteriellen als auch einen venösen Filter was eine erhebliche Vergrößerung der Fremdoberfläche nach sich zieht.(MEDTRONIC 2009)

Das Resting-Heart-System nimmt bei den minimierten Systemen eine Sonderstellung ein. Durch seine Bauweise als geschlossenes System mit Zentrifugalpumpenantrieb und Verzicht auf ein Reservoir aber gleichzeitigem Vorhandensein einer venösen Blasenfalle und einem arteriellem Filter hat es eine geringe Blasenaktivität. Diese geringe Blasenaktivität geht aber mit einer erheblichen Vergrößerung der Fremdoberfläche einher, was ein höheres Primingvolumen nach sich zieht und somit zu höherer Hämodilution führt.

Terumo ROCsafeRX

Die Firma Terumo Corporation (Tokio, Japan) hat einen modularen Perfusionskreislauf entwickelt um den Herz-Lungen-Bypass zu verbessern indem das Primingvolumen und die Fremdoberfläche minimiert wurden (TERUMO 2009). Das Priming beträgt etwa 500 ml. Somit sinken die Hämodilution und die entzündlichen Reaktionen des Körpers auf die Fremdoberfläche. Das System trägt den Namen ROCsafeRX und ist in Abbildung 2-5 dargestellt. Alle Komponenten des ROCsafeRX sind bereits vorkonnektiert und angeschlossen. Dies ermöglicht einen schnellen Aufbau des Systems. Aufbau und Priming sind innerhalb von 5 Minuten zu erledigen. Das Priming kann auch retrograd mit Patientenblut erfolgen.

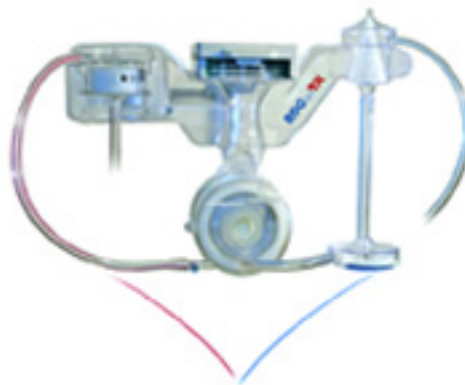


Abb. 2-5: Das ROCsafeRX- System der Firma Terumo Corporation (Tokio, Japan) ist modular aufgebaut. Primingvolumen und Fremdoberfläche sind minimiert. Die Luft wird in der venösen Linie entfernt. Während dem Betrieb ist das zuschalten eines Reservoirs möglich. (TERUMO 2009 b)

Zusammen mit den Terumo Advanced Perfusion System 1 bietet der ROCsafeRX einen für den Patienten sicheren Bypass. Die gesamte Luft wird bereits in der venösen Linie entfernt, so dass sie gar nicht erst die Zentrifugalpumpe erreicht. Wenn venöse Luft detektiert wird, wird automatisch die Geschwindigkeit der Pumpe reduziert, damit die Luft entfernt werden kann. 3 bis 5 ml können in wenigen Sekunden entfernt werden, allerdings steht die Perfusion auch für diese kurze Zeitspanne still. Das System ist mit einer ROCsafeRX XTM-Beschichtung ausgestattet. Dies ist eine biopassive Polymerbeschichtung, die die Thrombozytenadhäsion und -aktivierung minimiert. Die Fremdoberfläche wurde von 31320 cm² auf 19913 cm² minimiert. Das ROCsafe-System reduziert den Bedarf an Fremdblut, sorgt für eine schnellere Erholung und senkt das postoperative Vorhofflimmern. Bei dem System ist es möglich während des Betriebs bei auftretenden Komplikationen von geschlossen (ohne Reservoir) auf offen (mit Reservoir) zu wechseln.

2.5 Luftblasenfilter

2.5.1 Effekte zur Trennung von Luft und Flüssigkeit

Im Folgenden werden physikalische Effekte zur Trennung von Luft aus Flüssigkeiten beschrieben. Es wird darauf eingegangen, wie diese sich speziell auf die Problematik Luft aus Blut abzuscheiden anwenden lassen (MÜLLER 2003, HOFFMANN 2003).

Auftrieb/Gravitation:

Befindet sich ein Körper in einer Flüssigkeit oder in einem Gas unter dem Einfluss des Schweredrucks, so entsteht durch das Druckgefälle eine resultierende Kraft auf den Körper. Diese Kraft heißt Auftriebskraft und ist gleich der Gewichtskraft der verdrängten Flüssigkeitsmenge.

Zentrifugalkraft:

Schwerere Stoffe (in diesem Fall Blut) werden durch ihre größere Masse schneller von der Drehachse weg beschleunigt als Stoffe mit einer geringeren Masse (in diesem Fall die Luftblase).

Druckabsenkung:

Wenn der Druck in einem geschlossenen flüssigkeitsgefüllten System abgesenkt wird, neigen die Gase dazu auszuperlen. Somit fällt das Entgasen leichter.

Temperaturerhöhung:

Auch wenn die Temperatur in einem flüssigkeitsgefüllten, abgeschlossenen System erhöht wird neigen Gase dazu auszugasen. In dieser Anwendung wäre eine Temperaturerhöhung jedoch ungeeignet da die im Blut enthaltenen Proteine nicht sehr temperaturbeständig sind und nicht über 41 °C erwärmt werden dürfen.

Oberflächenspannung:

Die Oberflächenspannung einer benetzten hydrophilen Membran stellt eine für Luftblasen undurchlässige Barriere dar. Die Funktion einer solchen Membran ist aber auch von der Strömungsgeschwindigkeit und der Luftblasengröße abhängig.

Adsorption:

Als Adsorption bezeichnet man die Anreicherung von Stoffen aus Gasen oder Flüssigkeiten an der Oberfläche eines Festkörpers, allgemeiner an der Grenzfläche zwischen zwei Phasen. Es wird also ein Körper mit großer Oberfläche in die Flüssigkeit eingebracht damit die Gasblasen sich an ihm anlagern.

Elektrische Ladung:

Ionisierte Gase können mit Hilfe eines elektrischen Feldes in ihrer Bewegungsrichtung beeinflusst werden. Für Luftblasenfilter der HLM ist dieses Prinzip nicht anwendbar, weil die Luftblasen keine elektrische Ladung besitzen.

Magnetismus:

Mit Hilfe eines magnetischen Feldes können Gasmoleküle mit magnetischen Eigenschaften in ihrer Bewegung beeinflusst werden. Dies ist hier auch nicht anwendbar, da die Luftblasen keine magnetischen Komponenten enthalten.

Somit sind folgende Effekte für eine Luftblasenfalle zur Anwendung im System einer HLM geeignet:

- Auftrieb/Gravitation
- Zentrifugalkraft
- Druckabsenkung
- Oberflächenspannung
- Adsorption

2.5.2 Venöse Luftblasenfilter

Es gibt arterielle und venöse Luftblasenfilter. Arterielle Filter werden bei Standard-Herz-Lungen-Maschinen hinter dem Oxygenator eingesetzt. In diesem Bereich herrschen stets positive Drücke. Venöse Filter werden in minimierten Systemen eingesetzt welche ohne Reservoir betrieben werden. Sie werden vor der Blutpumpe positioniert und müssen somit unter negativem Druck arbeiten.

Im Folgenden wird ein solcher Filter und eine Vorrichtung zum Absaugen der im Filter anfallenden Luft vorgestellt. Zwei weitere Filter werden im Kapitel 3.2 vorgestellt.

MAQUET VBT 160

Die VBT 160 (venous bubble trap) der Firma Medtronic GmbH dient als Luftblasenfalle für die zuverlässige Beseitigung von Luftblasen aus dem Blut während der extrakorporalen Zirkulation (Maquet 2009). Die Nutzung dieses Teiles minimiert das Risiko für den Patienten eine Mikroembolie zu bekommen. Abbildung 2-6 zeigt diese venöse Blasenfalle.

Das Design und die Fließdynamik der venösen Blasenfalle sind für die Nutzung auf der venösen Seite des Systems, also vor der Pumpe, ausgelegt. Die Falle soll makroskopische Blasen entfernen, der integrierte Filter hat eine Porengröße von 175 µm. Die Form des Zuflusses bedingt eine Rotationsbewegung des Blutes. Dies erhöht die Trennung von Blut und Luft durch Zentrifugalkräfte. Der Filter verhindert, dass bei hohen Strömungsgeschwindigkeiten Luftblasen die Falle überwinden. Der Blutausslass befindet sich an der tiefsten Stelle der VBT. Ankommende Luft kann mit Hilfe eines Bubble Sensors detektiert werden. Eine angebrachte Saugleitung zum Entfernen der abgeschiedenen Luft kann dann manuell gesteuert werden. Die arterielle Pumpe kann gestoppt werden wenn zu viel Luft detektiert wird. Innerhalb der angegebenen Volumenströme entfernt die VBT zuverlässig makroskopische Blasen aus der venösen Linie und entnimmt sie dem Kreislauf. Die VBT ist für minimierte Systeme ohne venöses Reservoir entwickelt worden, sie arbeitet über die physikalischen Prinzipien Zentrifugalkraft, Auftrieb und Filtration.



Abb. 2-6: Die Firma Maquet (Rastatt) bietet den Filter VBT 160 (venous bubble trap) an. In der Mitte des Filters befindet sich eine Membran, welche verhindert dass die Luftblasen den Filter bei hohen Flüssen überwinden. Sie ist für minimierte Systeme ohne Reservoir entwickelt worden und arbeitet über Zentrifugalkräfte, Auftrieb und Filtration. (MAQUET 2009)

Medtronic: ARR 1000

Das AAR-1000 Active Air Removal-Device (MEDTRONIC 2009 b) welches in Abbildung 2-7 zu sehen ist, gibt ein Echtzeitfeedback über die Verhältnisse im Operationsgebiet bezüglich des Luftblasenmanagements. Wenn Luft aus dem Operationsgebiet in die venöse Linie mitgerissen wird, warnt das AAR-1000 mit visuellem und akustischem Signal. Der Kardiotechniker ist gewarnt, aber entfernt wird die Luft vom System automatisch.

Zwei Paare von Ultraschall-Luft-Flüssigkeitsspiegel Sensoren detektieren das Vorhandensein und die Menge von auftretender Luft in einem Filter vor dem ARR 1000-Gerät. In solch einem Fall wird die Drehzahl der Pumpe vermindert und mit Hilfe von Unterdruck die Luft aus dem Luftblasenfilter über eine Entlüftungslinie entfernt. Dies geschieht solange bis die Sensoren keine weiteren Luftblasen mehr erkennen. Anschließend wird in den normalen Modus zurückgekehrt. Nachteil ist, dass die Drehzahl der Pumpe für diesen Vorgang herunterreguliert werden muss. Außerdem kann es bei großen Lufteinschlüssen passieren, dass beim „Absaugen“ der Luft durch den Unterdruck noch mehr Luft in das geschlossene System gelangt.



Abb. 2-7: Die Firma Medtronic hat das ARR 1000-Gerät zur Luftelimination entwickelt. Es wird in Verbindung mit einem venösen Filter eingesetzt und beinhaltet eine automatische Entlüftungsautomatik. Die Luft im Filter wird über Ultraschallsensoren detektiert. (MEDTRONIC 2009)

2.6 Ultraschall-Doppler-Verfahren

Für die experimentellen Messungen wird ein Blasendetektor verwendet, dessen Messverfahren auf dem Ultraschall-Doppler-Effekt beruht. Hier soll dieses Prinzip kurz erklärt werden.

Ein piezoelektrischer Kristall sendet kontinuierliche Ultraschallwellen von konstanter Frequenz aus. Wenn dieses Schallwellenbündel auf eine sich bewegende Grenzfläche trifft, wird ein Teil der Wellen mit veränderter Frequenz reflektiert. Die gemessene Interferenz der Sende- und Empfangsfrequenz erlaubt Rückschlüsse auf Geschwindigkeit und Richtung des bewegten Objekts. Der Zusammenhang ist in der folgenden Formel dargestellt:

$$\Delta f = f_1 - f_2 = \frac{2v \cdot \cos \varphi}{c}$$

Δf gemessene Dopplerverschiebung

f_1 Sendefrequenz

f_2 Empfangsfrequenz

v Geschwindigkeit des Zielteilchens

φ Winkel zwischen Schallrichtung

und Bewegungsrichtung des Zielteilchens

c Geschwindigkeit des Schalls

3 Material und Methoden

3.1 Entwickler Luftblasenfilter – Hydrozyklon

Im Folgenden werden die Entwicklung und der Bau eines eigenen Luftblasenfilters in Form eines Hydrozyklons beschrieben.

Wie in Kapitel 2.5.1 diskutiert sind folgende Effekte für eine Luftblasenfalle zur Anwendung im System einer HLM geeignet:

- Auftrieb/Gravitation
- Zentrifugalkraft
- Druckabsenkung
- Oberflächenspannung
- Adsorption

Außerdem kommen bei der Entwicklung des Luftblasenfilters folgende Anforderungen hinzu:

Die Luftblasenfalle muss schnell, automatisch und sicher arbeiten. Sie muss ein bis zwei Bluteinlässe und einen Blutauslass besitzen. Des Weiteren muss das Bauteil biokompatibel und günstig herstellbar sein da es sich um einen Einmalartikel handelt. Es muss möglich sein mit dem Bauteil auch schon Luftblasen mit einer Größe von 20-200 µm aus dem Blut zu eliminieren.

Als Materialien kommen Polypropylen, Polyurethan, Polymethylpentene und Polycarbonat in Frage.

Aus diesen Überlegungen und Recherchen ergab sich die Verwendung eines Hydrozyklons als mögliches Verfahren zur Luftblasenelimination.

3.1.1 Aufbau und Wirkungsweise

Der Hydrozyklon wird seit seiner Erfindung im Jahre 1891 durch E. Bretney zur Lösung verschiedenster Trennprobleme in der mechanischen Verfahrenstechnik verwendet. Der Hydrozyklon kann sowohl zur Abtrennung von Feststoffen aus Suspensionen als auch zur Gasblasenabtrennung aus Flüssigkeiten verwendet werden (HARTBRICH 1996).

Ein Zyklon, auch Fliehkraftabscheider genannt, besteht im Wesentlichen aus vier Komponenten: dem Einlaufzylinder, dem Kegel, dem Unterlauf und dem Tauchrohr welches von oben herab im Einlaufzylinder angebracht ist (MARCHER 2009). Zykclone unterscheiden sich im Wesentlichen durch ihre Einlaufgeometrien. Die gebräuchlichsten sind Tangentialeinlauf (auch Schlitzeinlauf genannt) und der Spiraleinlauf (Baukelmann 1990). Beide sind von der Abscheideleistung her ähnlich, weswegen dem Tangentialeinlauf wegen einfacherer Herstellung der Vorzug gegeben wird.

Abbildung 3-1 zeigt einen solchen Hydrozyklon. Der Strömungsverlauf ist hier ersichtlich: rot dargestellt ist der Außenwirbel, welcher auch Primärwirbel genannt wird, und blau ist der Innenwirbel, welcher auch als Sekundärwirbel bezeichnet wird. Das zu trennende Stoffgemisch wird dem zylindrischen Teil des Zyklons tangential zugeführt.

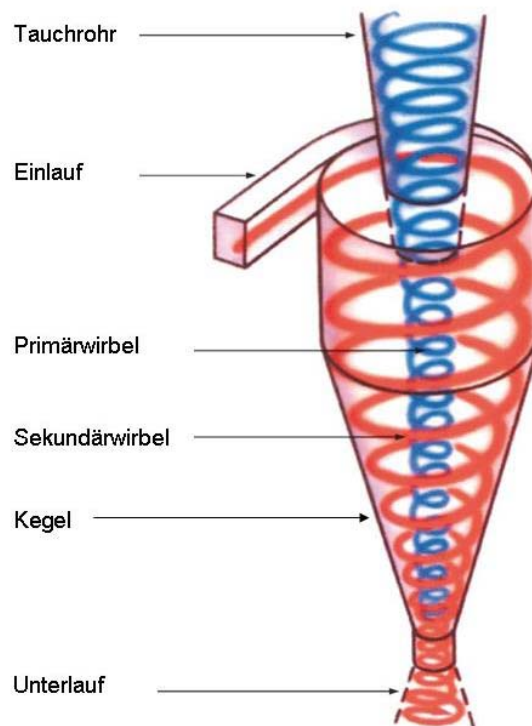


Abb. 3-1: Prinzip der Wirkungsweise eines Hydrozyklons. Der Primärwirbel ist rot dargestellt, der sich am Unterlauf bildende Sekundärwirbel blau. Das Blut verlässt den Zyklon über den Unterlauf, die Luft über das Tauchrohr nach oben. (HARTBRICH 1996)

Durch die Wandung des Zyklons wird das Gemisch auf eine Kreisbahn gezwungen. Dabei entsteht der so genannte Primärwirbel. Wenn Über- oder Unterlauf atmosphärisch sind, bildet sich ein Luftkern an der Zyklonachse aus. Dieser ist ein Kriterium für die einwandfreie Funktion des Zyklons.

Im Zentrifugalfeld des Primärwirbels erfolgt die Trennung des Stoffgemisches. Die schwerere Phase gelangt auf Grund der Zentrifugalkräfte an den Zyklonmantel und wird mit der Wandgrenschichtströmung in spiralförmigen Bahnen entlang des Konus nach unten befördert, während sich die leichtere Phase im Inneren des Zyklons sammelt. Wegen der Drosselwirkung, bedingt durch den nach unten hin abnehmenden Radius des Zyklons, erfährt die Suspension eine Beschleunigung. Diese wird am Unterlauf so stark, dass sich der Primärwirbel umkehrt. Während die schwere Phase den Zyklon durch den Unterlauf verlässt, gelangt die leichtere Phase im durch die Umkehrung entstandenen Sekundärwirbel zum Überlauf und

verlässt den Zyklon in Form einer Radialströmung. Sie strömt über das so genannte Tauchrohr am Kopf des Zyklons nach oben (HARTBRICH 1996).

Das Tauchrohr ist das wesentliche Bauteil des Fliehkraftabscheiders, da sein Durchmesser die im Zyklon auftretende Zentrifugalkraft und somit die Abscheideleistung und den Druckverlust bestimmt. Weitere Abmessungen werden dem Tauchrohr angepasst.

Zyklone haben eine einfache Bauweise, einen geringen Platzbedarf, eine hohe Betriebssicherheit und zusätzlich geringe Investitionskosten. Weitere Vorteile sind die hohe Trennschärfe, keine bewegten Teile und großer Durchsatz. Sie werden in fast allen Industriezweigen eingesetzt.

3.1.2 Strömungsfeld

Im Fliehkraftabscheider herrscht eine dreidimensionale turbulente Zweiphasenströmung (LOHRENGEL 2004). Zur Beschreibung wird auf eine vereinfachte Modellvorstellung zurückgegriffen. Eine numerische Berechnung der Strömung ist noch nicht gelungen. Im Zyklon gibt es vier wesentliche Strömungen: Einlaufströmung, Hauptströmung, Tauchrohrströmung und Deckel- und Konusgrenzschichtströmung. Die Einlaufströmung hängt von der gewählten Einlaufgeometrie ab (Tangentialströmung oder Spiraleinlauf). Die Hauptströmung lässt sich mittels einer Unterteilung in Umfangs-, Axial- und Radialgeschwindigkeit unterteilen. Die Umfangsgeschwindigkeit ist hierbei die dominierende Komponente und dabei kommt der radialen Komponente eine besondere Bedeutung zu, da durch diese die auf die Partikel wirkende Zentrifugalkraft bestimmt wird. Die Umfangsgeschwindigkeit ist in erster Näherung von der Höhe unabhängig. Dies trifft in gleicher Weise für die Druckverteilung zu. Die Außengeschwindigkeit ist im Außenbereich nach unten gerichtet und steigt aus Kontinuitätsgründen im Innenbereich zum Tauchrohr hin an. Die Radialgeschwindigkeiten sind in Wandnähe vernachlässigbar und auf dem Tauchrohrradius konstant über der Höhe. Die Tauchrohrströmung ist maßgebend für den Druckverlust des Zyklons. Die maximal auftretende Umfangsgeschwindigkeit hängt unmittelbar vom Tauchrohrdurchmesser ab. Die

Grenzschichtströmung setzt sich zusammen aus der Konusgrenzschicht- und der Deckelgrenzschichtströmung. Schon im Einlaufbereich werden große Mengen an Partikeln abgeschieden.

3.1.3 Trennkorngröße

Die Trennkorngröße ist die minimale Korngröße der Abscheidekörnung (DIN 8200 (1982-10-00)). Das bedeutet in diesem Fall, dass Luftblasen mit einem kleinerem als dem berechneten Durchmesser nicht mehr abgeschieden werden. Die kleinsten Kapillaren im menschlichen Körper haben einen Durchmesser von etwa 6 μm . Luftblasen die kleiner sind würden also die Kapillaren passieren können und somit zu keiner Embolie führen.

Die in einem Fliehkraftabscheider erreichbare Grenzkorngröße lässt sich mit einem Modell von Barth/Muschelknautz abschätzen (LEHNER 2009).

Entscheidend für die Abscheidung sind die Strömungsverhältnisse entlang der in Abbildung 3-2 strichpunktartig dargestellten, gedachten Zylindermantelfläche mit dem Innenradius r_i und der Länge z_i des Tauchrohrs.

Die folgende Abbildung 3-2 soll die Bedeutungen der Variablen veranschaulichen.

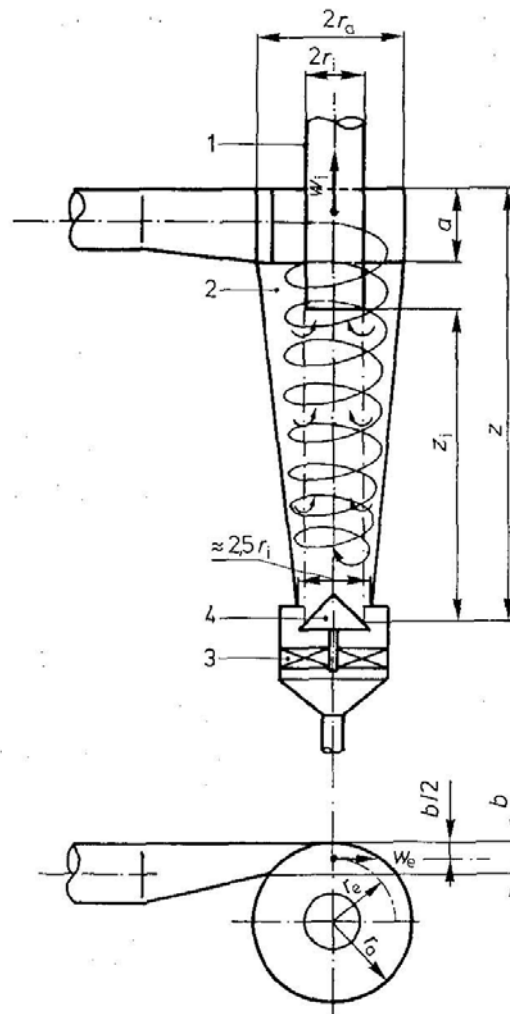


Abb. 3-2: Zeichnung eines Zyklons mit Tangentialeinlauf zur Erläuterung der Variablen. Nummer 1 ist das Tauchrohr, 2 der Abscheideraum. Bei Abscheidung von Feststoffen gibt es zusätzlich einen Feststoffsammelbehälter (Nr. 3) und einen Abschirmkegel (Nr. 4). (HARTBRICH 2009)

Für die Berechnung der Grenzkorngröße habe ich (HARTBRICH 1996) folgende Formel entnommen:

$$d_T = \sqrt{\frac{9 \cdot \eta \cdot A_e^2}{\pi \cdot z_i \cdot (\rho_{Blut} - \rho_{Luft}) \cdot \dot{V}} \cdot \left(\frac{r_i}{r_e}\right)^m}$$

Variablenfestlegung:

r_i ...Innenradius Tauchrohr

r_e ...Radius Zyklon oberer Teil

z_i ...Länge siehe Abbildung 3-6

η ...Viskosität des Blutes

d_T ...Grenzkorngröße

A_e ...Eintrittsringquerschnitt

\dot{V} ...Durchflussvolumen pro Sekunde

ρ_{Luft} ...Dichte der Luft

ρ_{Blut} ...Dichte des Blutes

Die Variable m ist von der Zyklonbauart abhängig und nimmt je nach Wirkungsweise Werte zwischen 0,5 und 1 an.

3.2 Kommerziell verfügbare Luftblasenfilter

Im Folgenden werden zwei Luftblasenfilter vorgestellt welche für Vergleichsmessungen verwendet wurden. Es wurden zwei auf unterschiedlichen Wirkungsweisen arbeitende Filter ausgewählt.

3.2.1 Better Bladder-Luftblasenfilter

Der Luftblasenfilter Better-Bladder der Firma Circulatory Technology Inc. (Oyster Bay, New York) dient als Reservoir, welches nachgiebig ist und eine nicht-invasive Druckmessung ermöglicht. Es ist ein dünnwandiger Perfusionsschlauch aus PVC, als längliche Blase ausgeformt, in einem durchsichtigen, starren Gehäuse (siehe Abbildung 3-3). Der Druck des strömenden Blutes innerhalb der Blase formt deren dünne Wand. Über einen Druckanschluss kann dieser mittels eines Druckwandlers ermittelt werden. Der gemessene Druck kann als Eingangssignal für eine Pumpensteuerung zum Stoppen oder Umkehren der Pumpe bei einem vom Anwender gewählten Druck (zum Beispiel -50 mmHg) verwendet werden.

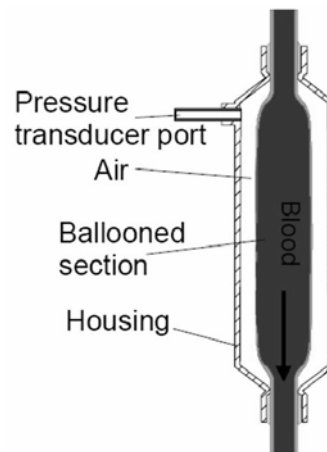


Abb. 3-3: Die Abbildung zeigt den Better Bladder der Firma Circulatory Technology Inc. (Oyster Bay, New York). Dieser dient als Luftblasenfilter, reduziert Druckspitzen und ermöglicht eine nicht-invasive Druckmessung. (CIRTEC 2009)

Als Blasenfalle wird der Better-Bladder auch verwendet. Durch die Volumenvergrößerung perlen die Gasblasen aus und sammeln sich im oberen Bereich des Filters welcher senkrecht positioniert wird. Dies ist in Abbildung 3-4 dargestellt.

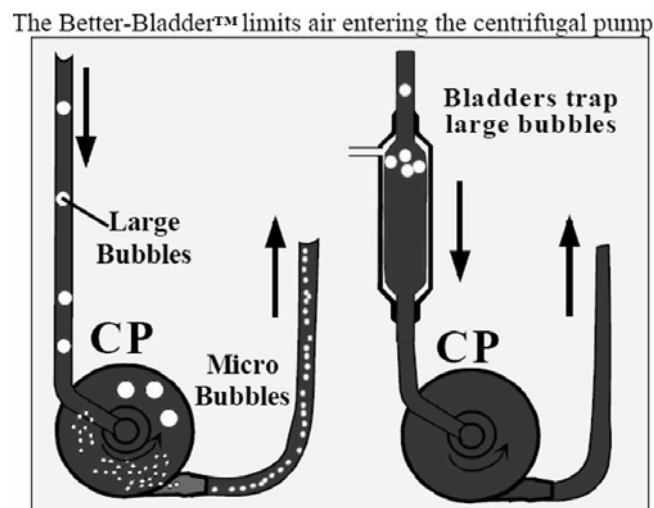


Abb. 3-4: Die Abbildung verdeutlicht die Funktion des Better Bladders. Im linken Bildteil ist zu sehen wie die Blasen in der Rollerpumpe zu Mikroblassen zerkleinert werden. Im rechten Bildteil ist vor der Rollerpumpe ein Better Bladder positioniert, welcher verhindert das die Luftblasen in die Pumpe gelangen. (CIRTEC 2007)

In der Abbildung 3-4 ist links ein Kreislauf ohne Better-Bladder dargestellt. Man sieht, dass die großen Blasen die venös in das System kommen in der Zentrifugalpumpe zu vielen kleinen Mikroblasen zerkleinert werden. Diese sind im Anschluss wesentlich schwerer aus dem System zu eliminieren. Im rechten Teil der Abbildung wird der Better-Bladder vor der Pumpe positioniert um Mikroblasen zu verhindern.

Der Better-Bladder hat die zusätzliche Eigenschaft den Blutstrom zu „glätten“. Damit ist gemeint, dass Druck- oder Sogspitzen durch Komprimieren oder Ausdehnen der Blase ausgeglichen werden können.

Vorteile des Better-Bladders sind, dass die Oberflächen, die mit Blut in Kontakt kommen, beständig und glatt sind. Es kommt somit zu keinen chemischen oder physikalischen Diskontinuitäten, welche Ursache für Thrombosen sein können. Es handelt sich um ein Durchflusselement, wodurch die Bildung von Blutgerinnseln durch Gerinnen reduziert wird. Zusätzlich ist es möglich den Better-Bladder mit Heparin zu beschichten. Durch die Möglichkeit der Veränderung des Volumens wird bei Flussänderungen eine stabile Hämodynamik erreicht. In den USA ist der Better-Bladder für die langfristige Anwendung, zum Beispiel bei der ECMO zugelassen, in Deutschland ist dieses Bauelement nicht für die Verwendung am Patienten zugelassen. Nachteile sind die durch das Patientenniveau (Höhe gegenüber dem Filter, Wirkung des hydrostatischen Gefälles) begrenzten Flüsse. Bei langsamen Flüssen kann es im Bauelement zur Blutgerinnung kommen.

Zusammenfassend kann man sagen, dass der Better-Bladder das Luftblasenmanagement unterstützt, Druckspitzen reduziert und eine nicht-invasive Druckmessung ermöglicht (CIRTEC 2007).

3.2.2 CAPIOX® Bubble Trap-Luftblasenfilter

Die CAPIOX® Bubble Trap von Terumo (Michigan, USA), welche in Abbildung 3-5 zu sehen ist, wird in der venösen Linie vor der Pumpe eingesetzt.



Abb. 3-5: Die Firma Terumo (Michigan, USA) bietet den Filter Capiox an. Er wird in der venösen Linie eingesetzt. Im Inneren befindet sich eine Membran als Barriere für die Luftblasen.(TERUMO 2009 a)

Über den seitlichen Einlass gelangt das Blut in eine zylindrische Kammer. Im Deckel des Zylinders befindet sich eine Entlüftungsöffnung. Ein kegelförmiger Filter (Porengröße 170 µm) bildet im Bauteil eine Barriere für die Luftblasen. Der Filter arbeitet bis 6,5 l/min Fluss zuverlässig. Die Membran besteht aus Polyester und das Gehäuse aus Polycarbonat. Es ist ein Primingvolumen von 150 ml nötig. Für Säuglingsperfusionen mit Flüssen unter 1,5 l/min steht ein kleinerer Filter zur Verfügung (TERUMO 2009).

3.3 Messaufbau

3.3.1 DELTASTREAM®-System

Für die Messversuche wird das DELTASTREAM® Blutpumpensystem der Firma MEDOS Medizintechnik AG verwendet. Die ist eine HLM die lediglich über eine Pumpe, die Blutpumpe verfügt. Es gibt keine Saugerpumpen.

Das DELTASTREAM®-System hat eine äußerst kompakte Bauweise und ist somit sehr flexibel in der Positionierung im Pumpensystem. Dies ermöglicht einen patientennahen und schonenden Einsatz. Die funktionelle Vereinfachung der Perfusionssysteme stellt höhere Anforderungen an die Antriebssysteme. Die DELTASTREAM® bietet dafür umfangreiche Steuerungs- und Sicherheitsfunktionen (MEDOS 2005).

Das MEDOS DELTASTREAM® Blutpumpensystem, dargestellt in Abbildung 3-6, besteht aus folgenden Komponenten:

- Blutpumpe DELTASTREAM® DP2
- Antriebskonsole DELTASTREAM® DC
- Notfallkonsole DELTASTREAM® BDC (optional)
- Gerätewagen DELTASTREAM® als
Zubehör



Abb. 3-6: Gerätewagen mit Blutpumpensystem der Firma MEDOS Medizintechnik AG (Stolberg). Auf dem Gerätewagen sind eine Antriebskonsole und eine Notfallkonsole installiert. (MEDOS 2009)

Die folgende Abbildung 3-7 zeigt den typischen Einsatz des DELTASTREAM® Blutpumpensystems in der Herz-Lungen-Maschine.

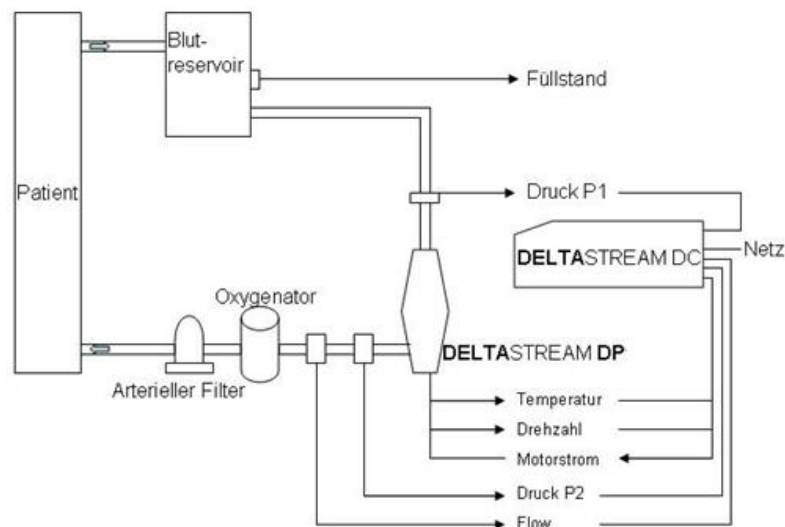


Abb. 3-7: Es ist das Blutpumpensystem mit der Blutpumpe Diagonalspumpe der Firma MEDOS Medizintechnik AG dargestellt. Zunächst fließt das Blut vom Patienten in das Reservoir. Von dort aus in die DP1 und weiter in den Oxygenator. Im Anschluss fließt es über den arteriellen Filter zurück in den Patienten. Drücke, Temperatur, Drehzahl und Fluss können vom der Konsole angezeigt werden. (MEDOS 2005)

Optional ist im System ein Reservoir vorhanden welches bei normal verlaufender Operation ausgeklemmt wird (geschlossenes System). Bei Komplikationen kann

es durch wenige Handgriffe in den Kreislauf integriert werden (offenes System). Dies kann zum Beispiel nötig werden, wenn sich während der Operation weitere Befunde ergeben, welche in der Selben mit korrigiert werden sollen oder es zu Zwischenfällen mit starken Blutungen oder Anderem kommt.

Die DELTASTREAM® Konsole kann in alle Herz-Lungen-Maschinen integriert werden. Sie wird über einen modernen TFT-Touchscreenmonitor bedient. Eine hohe Betriebssicherheit ermöglicht eine lange Einsatzdauer. Sie bietet intelligente Betriebsmodi wie die Drehzahlregelung, die Vorlastbegrenzung, pulsatile Regelung (bei der DP1) und einen Null-Fluss-Modus.

Blutpumpen

Es gibt zwei verschiedene Blutpumpen, die DP1 (Abbildung 3-8) und DP2 (Abbildung 3-9). DP steht für diagonal pump. Die DELTASTREAM® DP1 und DP2 sind Rotationspumpen mit diagonal durchströmten Laufrad, Diagonalspumpe genannt. Durch die optimale Strömungsführung wird eine hohe dynamische Leistung erreicht, die Blutschädigung bleibt dabei gering. Beide haben unterschiedliche Eigenschaften, somit kann man sich den Bedingungen der jeweiligen Operation anpassen und dementsprechend auswählen.

Die Förderleistung kann bei beiden Pumpen bei Drehzahlen von 100 - 10.000 U/min und einer maximalen Druckdifferenz von 600 mmHg bis zu 8 l/min betragen.

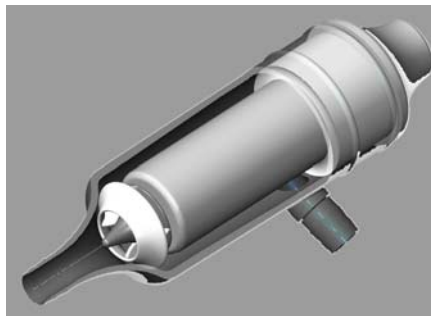


Abb. 3-8: Blutpumpe DP1 der Firma MEDOS Medizintechnik AG. Rotationspumpe mit integriertem Motor. Die Pumpe hat ein Primingvolumen von 30 ml. (MEDOS 2009)



Abb. 3-9: Blutpumpe DP2 der Firma MEDOS Medizintechnik AG. Diagonalspumpe bei der Pumpenkopf und Pumpenantrieb getrennt sind. Die Pumpe hat ein Primingvolumen von 17 ml. (MEDOS 2009)

Die DP1 hat bei kompakter Baugröße eine hohe Pumpleistung. Durch den integrierten Motor ist ein patientennaher Einsatz möglich. Sie hat auch bei pulsatilem Betrieb eine hohe Dynamik und kommt mit 30 ml Primingvolumen aus. Sie ist für Anwendungszeiten bis maximal 24 Stunden zugelassen. Die DP1 ist eine sterile Rotationspumpe für die EKZ und wird nach einmaliger Anwendung verworfen. Sie zeichnet sich im Gegensatz zur DP2 durch einen innen liegenden Motor und eine optional pulsatile Flusssteuerung aus.

Bei der DP2 wurden Pumpenkopf und Antrieb getrennt. Somit erhält man ein großes Anwendungsspektrum, wobei sie ausschließlich für den nicht-pulsatilen Einsatz konzipiert ist. Die DP2 kommt mit 17 ml Primingvolumen aus und ist auch mit einer Rheoparin® Beschichtung erhältlich. Sie ist für Anwendungszeiten bis maximal 6 Stunden zugelassen. Sie ist ebenfalls ein steriles Produkt wobei nur der Pumpenkopf verworfen wird. Der Pumpenantrieb wird wieder verwendet.

Die Schläuche können maximal gekürzt werden da die DELTASTREAM® Pumpen sich äußerst flexibel positionieren lassen. Füllvolumina und Fremdoberflächen werden so minimiert. Des Weiteren sind spezielle Steuerungs- und Sicherheitsfunktionen vorhanden. So verhindert die Vorlastbegrenzung das Ansaugen der Kanüle. Der Null-Fluss-Modus erlaubt eine sofortige Unterbrechung des Blutflusses durch Reduzierung der Drehzahl und verhindert einen ungewollten Rückfluss. Weitere Sicherheitsmerkmale wie eine Flussmesssonde mit integriertem Blasendetektor, vier frei platzierbaren Drucksensoren und ein Levelsensor für offene EKZ-Systeme machen das DELTASTREAM®-System zu einer sicheren Wahl in der modernen Perfusion (MEDOS 2005).

3.3.2 Messplatz

Die Messungen wurden im Herzzentrum Dresden durchgeführt.

Zur Verfügung stand eine MEDOS DELTASTREAM®-Konsole und die zugehörige Backupkonsole welche in Abbildung 3-10 zu sehen sind. Des Weiteren wurde ein Pumpenantrieb für die MEDOS-Pumpe DP2 verwendet. Es wurde ein Einmalset

der Firma MEDOS Medizintechnik AG benutzt. Dieses bestand aus der Diagonalpumpe DP2, dem Oxygenator Hilite, einem Hartschalenreservoir und Verbindungsschläuchen.



Abb. 3-10: Im unteren Bildteil ist die Antriebskonsole und im oberen die Notfallkonsole der Firma MEDOS Medizintechnik AG zu sehen. Im Experiment wurde die Notfallkonsole als Pumpenantrieb benutzt, zur Fluss- und Druckmessung zusätzlich die Antriebskonsole.

Für die Experimente wurde die Notfallkonsole als Pumpenantrieb verwendet, da die Maschine für Patientennotfälle einsatzbereit bleiben musste.

Die Notfallkonsole zeigt lediglich die Umdrehungszahl der Pumpe an. Für die Fluss- und Druckmessung wurden die Sensoren der Hauptkonsole verwendet. Deswegen zeigt die Konsole in der Abbildung 3-12 standby an, gibt aber Auskunft über Druck und Fluss.

Abbildung 3-11 zeigt den schematischen Versuchsaufbau. Die Flüssigkeit fließt aus dem Reservoir über einen Schlauch in den Filter, vor und hinter dem Filter befinden sich die Messsonden des Bubble Counter BCC200. Beim Anbringen der Messsonden sind die Flussrichtung und die Zuordnung venös und arteriell zu beachten. Nach dem Filter durchströmt die Flüssigkeit die Pumpe, von da aus gelangt sie durch den Oxygenator zurück in das Reservoir. Im Bereich hinter dem Reservoir bis zum Pumpeneinlass herrscht im System ein Unterdruck. Je nach

Fluss beträgt dieser zwischen -2 mmHg (bei 1 l/min) und -95 mmHg (bei 6 l/min). Hinter der Pumpe liegen positive Drücke vor.

Als Flüssigkeit wurde NaCl 0,9 -Lösung verwendet. 1000 ml enthalten 9,0 g Natriumchlorid. Die Flüssigkeit hat einen pH-Wert von 5,0 – 7,0.

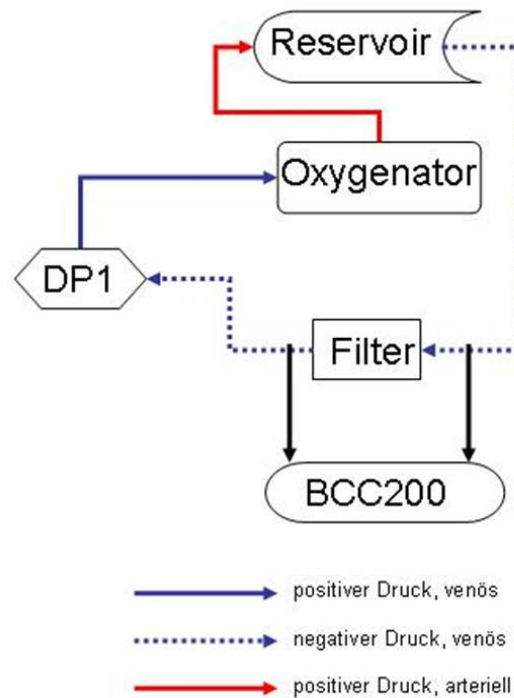


Abb. 3-11: Schematische Darstellung des Messaufbaus. Vom Reservoir wird die Flüssigkeit durch den Sog der Pumpe durch den Filter geleitet. Vor und hinter dem Filter befindet sich eine Messsonde des Bubblesensors. Nach dem Filter fließt die Flüssigkeit durch die Pumpe in den Oxygenator und zurück ins Reservoir.

3.3.3 Bubblesensor

Im Folgenden wird ein Luftblasensensor (Bubblesensor) beschrieben mit dem im Experiment die Blasen hinter den Luftblasenfiltern gemessen wurden. Es wurde die Anzahl und die Größe der Blasen in Abhängigkeit von der Zeit vom Gerät bestimmt.

Die Messungen werden mit dem Bubble Counter BCC200 (Abbildung 3-12) der Firma GAMPT mbH (Zappendorf) vorgenommen. Dabei handelt es sich um ein Messgerät zur Bestimmung von Mikrobläschen in bewegten Flüssigkeiten mit

Hilfe einer nicht-invasiven Messung. Das Gerät ist speziell für den klinischen Einsatz konzipiert und mit einem integrierten Panel-PC mit Touchscreen ausgestattet. Es sind zwei unabhängige Messsonden, in Abbildung 3-12 dargestellt, zum Messen an 3/8 Zoll Schläuchen vorhanden, wodurch Messungen vor und hinter dem entwickelten Luftblasenfilter möglich sind. Zur Datenübertragung für die nachträgliche Auswertung können USB-Geräte angeschlossen werden.

Der BCC200 ist selbstkalibrierend (siehe ACC, Seite 41) und nutzt das Ultraschall-Doppler-Verfahren. Somit haben Parameter wie Schlauchmaterial, Blutkonzentration und Flussgeschwindigkeit (möglich sind 0,2 – 10 l/min) keinen Einfluss auf die Messergebnisse. Dem Gerät ist es möglich Mikrobläschen bis zu einer minimalen Größe von 5 µm aber auch große Gasaktivitäten (über 500 µm) im Blut des extrakorporalen Kreislaufes zu detektieren und klassifizieren. Das Gerät misst mit einer Zeitauflösung von 1 / 5 / 10 ... Sekunden, je nach Länge der Gesamtmessdauer. Im Experiment wurde jede Sekunde ein Messwert aufgenommen. Als Koppelmedium wird Ultraschallgel verwendet.



Abb. 3-12: BBC200, Bubble Counter der Firma Gampt mbH (Zappendorf), Messgerät zur Bestimmung der Blasenanzahl und Blasengröße vor und hinter einem Bauteil.(GAMPT 2009)



Abb. 3-13: Messsonde des BCC200 Bubble Counters der Firma Gampt mbH. Das Messprinzip beruht auf dem Ultraschall-Doppler-Verfahren. (GAMPT 2009)

Das Gerät kann folgende Variablen messen:

Blasenanzahl:

Es wird die Gesamtzahl aller Blasen, welche im letzten Zeitintervall gezählt wurden, angegeben. Die jeweilige Größe der einzelnen Blasen geht in die Histogrammberechnung ein.

Volumen:

Hier wird das Volumen aller Blasen des letzten Zeitintervalls bestimmt. Das Volumen wird anhand des Durchmessers der einzelnen Blasen bestimmt.

Flussgeschwindigkeit:

Hierbei wird der Mittelwert der Geschwindigkeit der Einzelblasen bestimmt und mit Hilfe des Schlauchquerschnitts eine Strömungsgeschwindigkeit berechnet. Es ist darauf zu achten, dass die mittlere Blasengeschwindigkeit nicht unbedingt mit der mittleren Strömungsgeschwindigkeit des fließenden Mediums übereinstimmen muss. Dies ist bedingt durch die unterschiedlichen Strömungsprofile, hier wird ein parabolisches angenommen (in der Realität haben wir eine turbulente Strömung). Im Experiment wurden die Angaben der DELTA-STREAM Konsole verwendet.

Bolusvolumen:

Wenn die Blasen zu groß sind oder zuviel Luft im Messsystem vorhanden ist, kann der Bubble Counter die Blasen nicht mehr einzeln quantifizieren. Bei großen

Luftmengen im System wird deshalb das Bolusvolumen bestimmt, dieses wird nicht mehr mit Hilfe der einzelnen Blasen berechnet, sondern bildet das gesamte Luftvolumen im Messsystem ab.

Acoustic Coupling Control (ACC):

Die Größe der Messsignale hängt neben der Blasengröße auch von den akustischen Eigenschaften des Messsystems ab. Dies ist neben der Ankopplung zwischen Sonde und Schlauch unter anderem auch die Schallschwächung im Schlauch oder im Medium. Die ACC ist ein Maß für diese Eigenschaften, sie wird während dem Messen ständig kontrolliert und zur Korrektur der Messsignale verwendet. Ändern sich während einer Messung zum Beispiel durch Erwärmung des Blutes die Eigenschaften wird dies durch das Messsystem registriert und entsprechend korrigiert. Wenn der Wert der ACC zu gering ist, ist die Höhe des Messsignals nicht mehr ausreichend für eine quantitative Messung.

Zu jedem Gerät und den dazugehörigen Sonden wird ein Kalibrierungsprotokoll mit den ermittelten Messungenauigkeiten mitgeliefert. Im Flussbereich zwischen 0,4 l/min und 6,0 l/min ist die flussgeschwindigkeitsbedingte Variation der Messwerte kleiner/gleich 3 dB.

Die Messungenauigkeiten ergeben sich durch folgende Zusammenhänge:

Für die Absolutkalibrierung werden die Luftblasen im Kreislauf mit einer Mikroskopkamera und gleichzeitig mit dem Bubble Counter gemessen. Wenn man es schafft über einen längeren Zeitraum konstant Blasen „gleicher“ Größe zu erzeugen, erhält man zwei Gaußverteilungen, die optisch und die akustisch gemessene. Mit Hilfe eines Kalibrierfaktors wird die akustische Kurve jetzt soweit verschoben bis optische und akustische Gaußkurve den gleichen Mittelwert haben. Die akustisch gemessenen Gaußkurven haben eine Standardabweichung von ca. 40-60% des Mittelwertes. Dieser Fehler hängt aber auch sehr stark von der Breite der optischen Kurve ab. Wenn es nicht gelingt Blasen gleicher Größe zu erzeugen, wird die gemessene Kurve breiter. Diese beiden Kurven sind mit den Werten im Kalibrierprotokoll zu sehen. Die Breite der akustischen Kurven wird auch noch von den Sensoren beeinflusst. Das Gerät misst die "Schlaucheigenschaften" (Dämpfung, akustische Ankopplung) mit und benutzt

das gemessene Referenzsignal um das Streusignal zu korrigieren. Dieses Referenzsignal ist aber ein Mittelwert über den gesamten Schlauchbeziehungsweise Sensorquerschnitt. Das Streusignal der Blasen kann aber vom Sensor nicht über den gesamten Querschnitt mit konstanter Empfindlichkeit gemessen werden. Wenn zum Beispiel eine kleine Luftblase im Bereich der stark gekrümmten Schlauchwände auftritt, so trifft der Schall schräg auf die Oberfläche und muss schräg durch die Wand. Dies vermindert das eigentliche Schallsignal. Dadurch kann es passieren, dass mehr kleinere Blasen gemessen werden als im System vorhanden sind. Bei den Messungen muss darauf geachtet werden, dass nicht direkt hinter Schlauchkrümmungen gemessen wird, beziehungsweise muss man die Wandlerorientierung so ausrichten, dass die Blasen in diese Randbereiche getrieben werden (der Wandler drückt den Schlauch etwas zusammen, so dass ein ovaler Querschnitt entsteht). Optimal wäre es immer noch einer langen geraden Flussstrecke zu messen, da durch die Zentralmigration die Blasen dann in der Mitte der Strömung versammelt werden.

Der Bubble Counter entspricht der Norm EN 60601-1 und ist CE zertifiziert (GAMPT 2009).

3.4 Messungen

Abbildung 3-14 zeigt den Messplatz mit eingebautem Hydrozyklon. Der Messaufbau für die anderen getesteten Filter war identisch. In der Abbildung 3-14 ist 2 ml Einwegspritze zu sehen. Mit dieser wurde die Luft in das System eingebracht. Ursprünglich sollte das der Genauigkeit wegen mit einer Spritzenpumpe vorgenommen werden. Dies erwies sich in der Praxis aber als noch ungenauer, da durch die herrschenden Drücke im System ständig Flüssigkeit in die Leitung, die zur Spritzenpumpe führte, gedrückt wurde. Dadurch war es nicht mehr möglich vorgegebene Mengen zu applizieren.



Abb. 3-14: Messaufbau des minimierten Systems mit eingebautem Hydrozyklon, gilt analog auch für den Better Bladder und den Capiox-Filter

Des Weiteren befinden sich zwei Messsonden unterhalb und rechts des Zyklons. So ist es möglich die Blasen vor und hinter dem Filter zu messen. Die Messwerte vor dem Filter waren leider sehr fehlerbehaftet, da die Blasen vor der Blasenfalle durch das Einspritzen „im Verband“ den Blasendetektor passieren, dieser aber immer nur eine Blase auf einmal wahrnehmen kann. Es entstehen sehr große Fehler da bei weitem nicht alle Blasen detektiert werden, welche zusätzlich noch sehr groß sind (über 500 μm) und somit auch nicht exakt bestimmt werden können. In den Messungen habe ich mich auf die Blasen nach der Blasenfalle konzentriert. Diese waren durch den jeweiligen Filter, optisch erkennbar, viel besser verteilt und auch deutlich kleiner und weniger.

Der entwickelte Filter soll später in einem minimierten System Einsatz finden. Im Versuchsaufbau ist allerdings ein Reservoir vorhanden. Dies war nötig, weil das komplette System nach jedem Versuch komplett entlüftet werden musste um immer wieder annähernd gleiche Versuchsbedingungen zu schaffen. Die Luft sammelte sich immer im Pumpenkopf an. Im Abschluss an jede Messung wurden

erst der Pumpenkopf und anschließend der Oxygenator entlüftet, so dass die Luft im Reservoir wieder von der Flüssigkeit getrennt werden konnte.

Zuerst wurde der entwickelte Hydrozyklon getestet. Bei den Messungen stellte sich heraus, dass der Hydrozyklon leider nicht vollständig dicht war und an der Klebestelle Luft zog. Die undichte Stelle habe ich mit Knochenwachs abgedichtet. Mit bloßem Auge war danach in kleinen Flussbereichen kein Ansaugen der Luft mehr erkennbar. Es lässt sich aber nicht ausschließen, dass dies im Mikrobereich passiert ist.

Mit der Spritze wurden unterschiedliche Luftmengen bei unterschiedlichen Flussgeschwindigkeiten appliziert. Die Luftmenge zu variieren stellte sich als nicht notwendig heraus, da die gemessene Blasenanzahl und das Blasenvolumen vor dem Filter nicht genau bestimmt werden konnten. Somit konnte kein Zusammenhang zwischen zugeführten Blasen und Blasen hinten dem Filter untersucht werden. Der Einfluss der Strömungsgeschwindigkeit war aber von großer Bedeutung. Aus diesem Grund wurde die Blasenaktivität in Abhängigkeit von unterschiedlichen Flüssen bestimmt.

Im zweiten und dritten Versuchsteil wurden der Better Bladder- und der Capiox-Filter getestet. Es wurden jeweils 2 ml Luft bei unterschiedlichen Flüssen appliziert.

Die aufgenommenen Daten des Bubblesensors wurden in das Programm Excel, Microsoft Office 2003, Microsoft, Redmond, Washington, USA exportiert und konnten via USB auf einen externen Datenträger übertragen werden.

4 Ergebnisse

4.1 Hydrozyklon-Luftblasenfilter

4.1.1 Trennkorngröße

Gefordert ist eine Trennkorngröße die 200 µm nicht überschreitet. Die Dimensionierung des Hydrozyklons ist indirekt durch Zusammenhänge, die zu einen hohen Wirkungsgrad führen, vorgegeben. Um möglichst kleine Trennkorngrößen zu erreichen muss der Eintrittsquerschnitt möglichst klein sein, die Länge z_i möglichst groß und der Durchmesser des Tauchrohrs möglichst wesentlich kleiner als der des Zyklons.

Als Durchmesser für den Einlauf in den Zyklon habe ich 3/8 Zoll gewählt, was 0,009525 m entspricht. Dies war erforderlich, da auch der Durchmesser der Schläuche im vorhandenen System diesem entspricht und somit ein Verbinden mit dem Schlauchset problemlos möglich ist. Für r_i wählte ich 0,004 m (DIN EN 1707 1997) da sich dann der gängige Luer-Lock-Anschluss anbringen lässt. Aus diesem Maß ergab sich der Radius für den Zyklon da für einen hohen Wirkungsgrad gelten sollte (HARTBRICH 1996):

$$\frac{r_i}{r_e} \approx 0,34.$$

Des Weiteren gilt:

$$\frac{z}{r_e} \approx 5$$

Die Höhe des Zyklons soll das Fünffache des Zyklondurchmessers betragen und ergibt sich somit zu 0,118 m.

$$\frac{h_T}{2r_e} \approx 0,4 \quad z_i = z - h_T$$

Dies führt zu 0,108 m für die Länge z_i .

Mit den folgenden Maßen lässt sich die resultierende Trennkorngröße berechnen.

A_e ergibt sich aus dem Einlaufdurchmesser welcher 0,00953 m beträgt. Die Werte ρ_L und ρ_B entsprechen den Dichten von Luft und Blut, entnommen (LAUTERBACH 2002).

Das Volumen nach der Zeit wurde aus dem Fluss l/min berechnet. Für m wählte ich 0,7. Ein genauer Wert kann nicht bestimmt werden, er liegt je nach Wirkungsweise zwischen 0,5 und 1. Ich wählte hier frei den Mittelwert, da m auf das Ergebnis der Rechnung für den hier zu erfüllenden Zweck des Luftblasenfilters keinen großen Einfluss hat.

$$\begin{aligned}\eta &= 4,5 \cdot 10^{-3} \frac{kg}{m \cdot s} \\ A_e &= 7,1256 \cdot 10^{-5} m^2 \\ z_i &= 0,108 m \\ \rho_B &= 1050 \frac{kg}{m^3} \\ \rho_L &= 1,2041 \frac{kg}{m^3} \\ \dot{V}_{4l} &= 6,7 \cdot 10^{-5} \frac{m^3}{s} \\ \dot{V}_{0,5l} &= 8,3 \cdot 10^{-6} \frac{m^3}{s} \\ r_i &= 0,004 m \\ r_e &= 0,012 m \\ m &= 0,7\end{aligned}$$

$$d_T = \sqrt{\frac{9 \cdot \eta \cdot A_e^2}{\pi \cdot z_i \cdot (\rho_{Blut} - \rho_{Luft}) \cdot \dot{V}} \cdot \left(\frac{r_i}{r_e}\right)^m}$$

Es wurde die Trennkorngröße für 0,5 l Fluss, wie er zum Beispiel beim Anfahren oder gegen Ende der Perfusion auftritt, und für 4 l Fluss wie er während der Operation typisch ist berechnet.

Bei 0,5 l/min Fluss wird eine theoretische Grenzkorngröße von **122 μm** erreicht. Bei 4,0 l/min Fluss wird ein Wert von **43 μm** erreicht. Das bedeutet das Luftblasen ab einer Größe von 122/43 μm durch den Zyklon vom Blut abgeschieden werden.

4.1.2 Konstruktion und Fertigung

Der Hydrozyklon wurde mit Solid Works, Student Design Kit 2008-2009, Dassault Systèmes, Concord, Massachusetts, USA konstruiert. Abbildung 4-1 zeigt drei Darstellungen des 3D-modulierten Modells. Es besteht aus vier Einzelteilen: dem Körper, den beiden 3/8 Zoll Anschlüssen als Einlass und Abfluss und einem Luer-Lock-Adapter am oberen Ende des Tauchrohrs durch welchen die Luftbläschen abgeführt werden sollen. Der Luer-Lock-Adapter wurde nach EN 1707: 1996 und die 3/8 Zoll-Anschlüsse nach Vorgaben der Firma MEDOS Medizintechnik AG konstruiert. Anschließend wurden die Einzelteile in eine Baugruppe zusammengefügt.

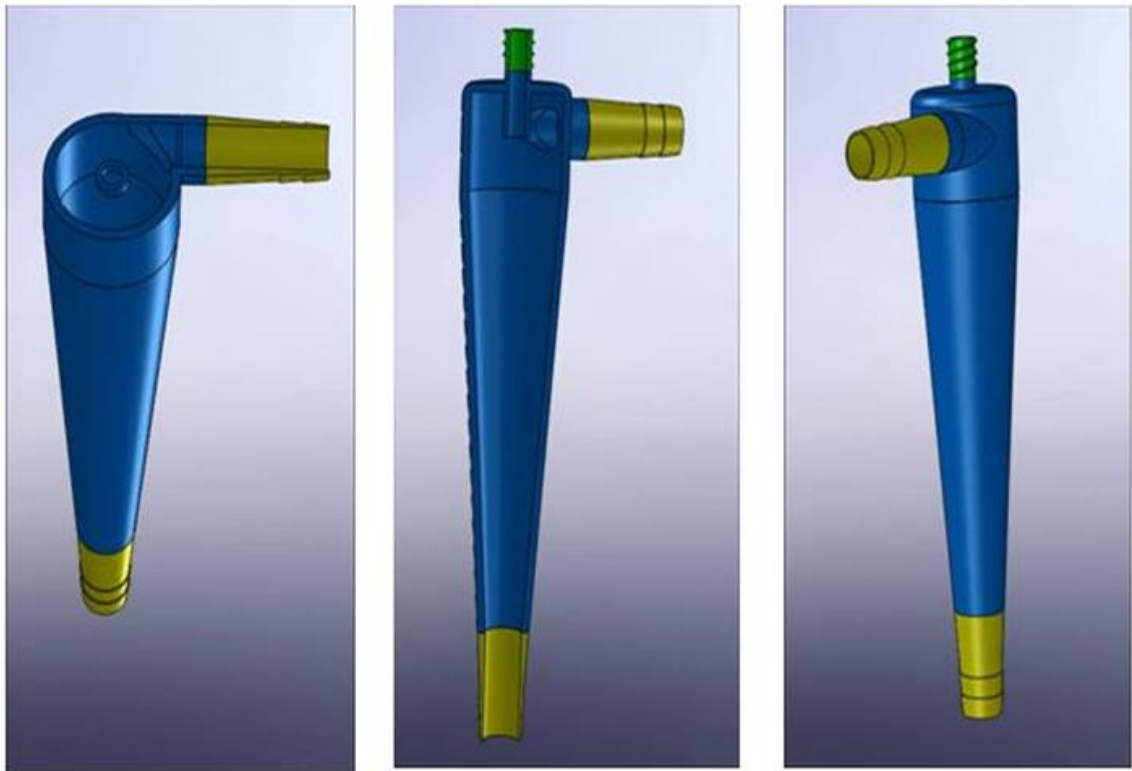


Abb. 4-1: entwickelter, mit Solid Works konstruierter, Hydrozyklon mit tangentialem Einlauf. Grün dargestellt das Tauchrohr, olivgrün Einlauf und Unterlauf und blau dargestellt der Korpus.

Im Anschluss wurde aus dem 3D-Modell mit der gleichen Version von Solid Works die technische Zeichnung erstellt welche sich im Anhang I befindet.

EN 1707:1996 Luer-Lock-Gewinde (DIN EN 1707 1997)

Es wurde der Gewindetyp A (Abbildung 4-2) aus der Norm ausgewählt, da die Varianten B und C nur für starre Verbindungsteile vorgesehen sind. Es handelt sich dabei um ein verriegelbares Verbindungsteil mit 6% (Luer) Innenkegel mit Außengewinde, die Maße entnahm ich Tabelle 4-1.

Die Luer-Verbindung ergibt eine Wasserdichtigkeit bei der die Undichtheit nicht so groß sein darf, dass sich ein fallender Tropfen bildet. Des Weiteren darf sich kein kontinuierlicher Luftblasenstrom bilden, der austritt.

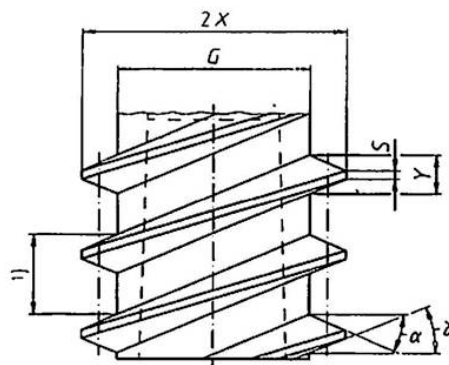


Abb. 4-2: Luer-Lock Anschluss nach (DIN EN 1707:1996), welcher als Gewinde am oberen Ende des Tauchrohrs angebracht wurde um die Entlüftungslinie anzuschließen.

Tab. 4-1: Größenangaben für Gewinde nach (DIN EN 1707:1996)

Symbol	Bezeichnung	Maße
2X	Außendurchmesser durch die Flügel oder das Außengewinde	$7,83^{0}_{-0,1}$ mm
G	Außendurchmesser des verriegelbaren Innenkegels an der Flügelbasis. Dieser Durchmesser darf sich bis zu einem Abstand von 5,5mm von der Stirnfläche des Kegels nicht vergrößern	max. 6,73 mm
S	Breite von Flügelkamm	min. 0,3 mm
Y	Dicke der Flügelbasis	max. 1,2 mm
A	Winkel zwischen der tragenden Fläche des Flügels oder des Gewindes und einer Ebene rechtwinklig zur Kegelachse	$25^{+5^{\circ}}_{0^{\circ}}$
Γ	Winkel zwischen der nichttragenden Fläche des Flügels und der Ebene rechtwinklig zur Kegelachse	min. 0°
Steigungshöhe	Teilung des 2gängigen, Rechtsgewindes bei verriegelbarem Innenkegel, Steigung 5 mm	2,5 mm

Fertigung

Zunächst wird aus einem 3D-Datensatz ein Modell gefertigt. Dies wird mit dem Stereolithographie-Verfahren umgesetzt. Bei diesem Verfahren befindet sich in einem Behälter aus flüssigem Photopolymer eine höhenverstellbare Plattform, welche zu Beginn des Bauprozesses 0,1 mm unter der Oberfläche des Flüssigkeitsspiegels platziert ist. Ein rechnergesteuerter Laserstrahl bestreicht dann die erste Schicht des Modells und härtet diese damit aus. Danach senkt sich die Plattform um 0,1 mm herab und die nächste Schicht wird ausgehärtet. Im Anschluss an den Bauprozess werden die Stützkonstruktionen entfernt, das Modell wird nachgehärtet und vollendet.

Dieses Verfahren war für den geforderten Prototyp leider nicht ausreichend da die Rauigkeit des Modellinneren zu groß wäre. Aus diesem Grund wurden mit diesem Verfahren nur die Gussformen hergestellt und hinterher ausgeschliffen, poliert und lackiert.

Im Anschluss wurde der Zyklon im Vakuumgießverfahren hergestellt. Das Vakuum beim Gießen ermöglicht lunkerfreie (ohne beim Erstarren gebildete Hohlräume) Abgüsse hoher Genauigkeit von komplexen Formteilen. Es treten keine Masseanhäufungen an Einfallstellen auf. Es werden Gießharze verwendet,

in meinem Fall Polyurethan. Die Auswahl fiel auf dieses Harz weil der Zyklon glasklar sein sollte um auch optisch seine Funktionalität kontrollieren zu können. Ober- und Unterteil wurden einzeln gefertigt und im Anschluss verklebt, die Teilung wurde genau so vorgenommen, weil bei senkrechter Teilung bei dieser geringen Wandstärke eine Klebeverbindung eventuell den später herrschenden Drücken nicht standgehalten hätte.

Das Ergebnis ist in Abbildung 4-3 zu sehen. Auch das Gewinde ist funktionstüchtig, was mir vorher nicht zugesichert werden konnte.



Abb. 4-3: Gefertigter Prototyp des Hydrozyklons der für die Messungen verwendet wurde.

4.2 Messungen

Zunächst wurden die Drücke bei unterschiedlichen Flüssen bestimmt (Tab. 4-2) um später Rückschlüsse auf die Funktionsweisen der Filter schließen zu können. Gerade die Unterdrücke erschweren die Luftblaseneliminierung auf der venösen Seite der HLM.

Tab. 4-2: Druck in Abhängigkeit vom Fluss

Fluss l/min	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6
Druck mmHg	-2	-5	-10	-15	-22	-32	-42	-52	-65	-80	-95

Mit zunehmendem Fluss erniedrigt sich der Druck im System vor der Pumpe.

Es werden mit Absicht keine Mittelwerte aus den Messwerten gebildet, da die Abweichungen zwischen einzelnen Messungen teilweise sehr groß sind. Dies hängt unter anderem damit zusammen, dass die Luft immer von Hand mit einer Spritze zugeführt wurde. Das zugeführte Volumen ist deswegen nicht immer exakt gleich, und auch die Größen der zugeführten Blasen waren nicht beeinflussbar und somit zufällig.

Die Messwerte der Sonde vor dem Filter werden nicht genauer betrachtet, da sie sehr fehlerbehaftet waren. Dies hing damit zusammen, dass die Sonde nicht mehrere Blasen gleichzeitig detektieren kann und an Gründen die im Kapitel 3.3.3 erklärt wurden. Im Experiment war aber ersichtlich, dass mit größer werdendem Fluss auch die zugeführten Blasen immer größer wurden. Die Fehler beim Messen waren allerdings so groß, dass ab 2,5 l/min Flussgeschwindigkeit die Eingangssonde weniger Luft detektierte als die Sonde hinter dem Filter. Da dies nicht der Wirklichkeit entspricht wurden die Messwerte dieser Sonde in der Auswertung nicht berücksichtigt.

Weitere Fehler ergaben sich durch im System verbliebene Blasen. Das System wurde zwar nach jeder Messung entlüftet, es ist aber nie auszuschließen, dass sich an Verbindungsstücken kleine Blasen festsetzen die zu einem späteren Zeitpunkt vom Flüssigkeitsstrom mitgerissen werden.

4.2.1 Hydrozyklon-Luftblasenfilter

Die Messwerte des Hydrozyklons sind in Tabelle 4-3 zusammengefasst. Es ist die Anzahl der Blasen und das Gesamtvolumen der erkannten Blasen sowie das Volumen der Blasen mit einem Durchmesser von über 500 μm (Bolusvolumen) dargestellt. Bei diesen Blasen wird pauschal ein Durchmesser von 500 μm angenommen und daraus deren Volumen berechnet. Das wirkliche Bolusvolumen ist demnach in jedem Fall größer, da ja auch Blasen mit einem größeren Durchmesser als 500 μm auftraten. In den ersten 12 Messungen wurden jeweils 2 ml Luft dem System zugeführt. In den Messungen 13 bis 32 wurden 0,5 ml beziehungsweise 1,5 ml Luft eingespritzt. Der Fluss betrug zwischen einem und drei Liter pro Minute. Höhere Flüsse ergaben keine sinnvollen Messergebnisse

mehr, da viele große Blasen mitgerissen wurden und die Blasen gleichzeitig die Messsonde passierten, was zu erheblichen Messfehlern führte weil das Gerät die Blasen nicht wahrnehmen konnte. Es war aber auch optisch zu erkennen, dass die meisten Blasen mitgerissen wurden.

Tab. 4-3: Messwerte des Hydrozyklon-Luftblasenfilters bei 0,5; 1,5 und 2,0 ml zugeführter Luft

Fluss l/min	zugeführte Luft in µl	Blasen Zahl	Blasenvolumen in µl	Bolusvolumen in µl
1	2000	96	0,04	0,00
1	2000	391	0,37	0,07
1	2000	528	0,47	0,07
1,5	2000	848	9,39	7,53
1,5	2000	326	7,66	6,81
1,5	2000	471	7,56	6,61
2	2000	610	15,06	13,29
2	2000	593	17,14	15,38
2	2000	889	16,31	13,68
1,7	2000	677	10,95	9,42
1,7	2000	496	9,59	8,18
1,7	2000	518	11,77	10,08
1	500	24	0,02	0,00
1	500	200	0,34	0,26
1	1500	131	0,40	0,13
1	1500	203	0,31	0,13
1,5	500	53	1,48	1,37
1,5	500	21	0,65	0,52
1,5	1500	248	7,37	6,68
1,5	1500	286	9,70	9,16
2	500	133	4,19	3,53
2	500	155	5,35	4,84
2	1500	676	22,75	20,68
2	1500	590	18,25	16,49
2,5	500	255	7,79	6,87
2,5	500	228	8,09	7,33
2,5	1500	1196	36,93	32,72
2,5	1500	1040	32,48	28,40
3	500	382	10,25	9,03
3	500	434	14,44	13,09
3	1500	1710	47,77	41,50
3	1500	2023	52,20	45,03

In Abbildung 4-4 ist die Anzahl der Blasen in Abhängigkeit vom Fluss dargestellt. Auch diese nimmt mit steigendem Fluss zu.

Bei den Messreihen war mit bloßem Auge zu erkennen, dass bis etwa 1,7 l/min Flussgeschwindigkeit die Blasen im Filter verbleiben. Im Zyklon bildete sich ein Luftkern aus. Alle Blasen sammelten sich in der Mitte des Zyklons. Ab etwa 2,6 l/min Fluss reist dieser Wirbel im unteren Bereich ab und größere Blasen passieren den Zyklon. Die Blasen schafften es nicht gegen den Sog, der im Inneren nach unten hin herrschte, im Tauchrohr aufzusteigen.

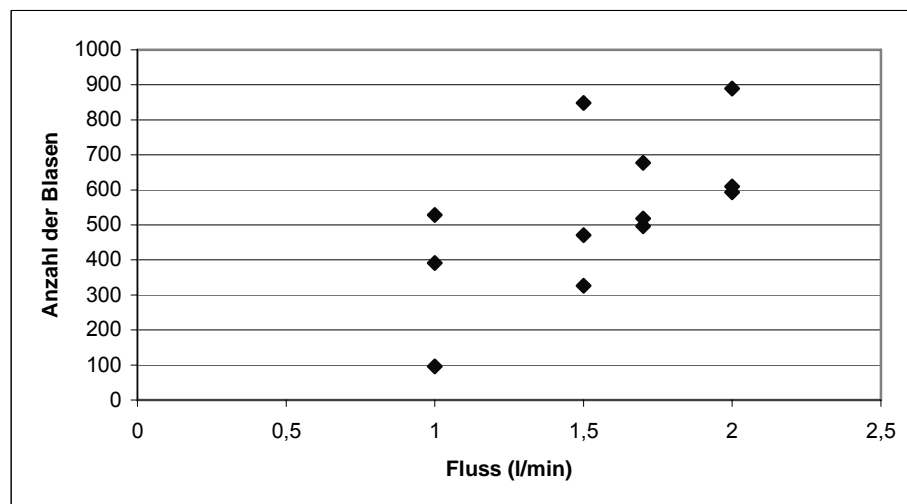


Abb. 4-4: Anzahl der Blasen beim Hydrozyklon bei 2 ml Luftzugabe

In Abbildung 4-5 ist das Blasenvolumen in Abhängigkeit vom Perfusionsfluss dargestellt. Es ist erkennbar, dass das Blasenvolumen mit steigendem Fluss zunimmt.

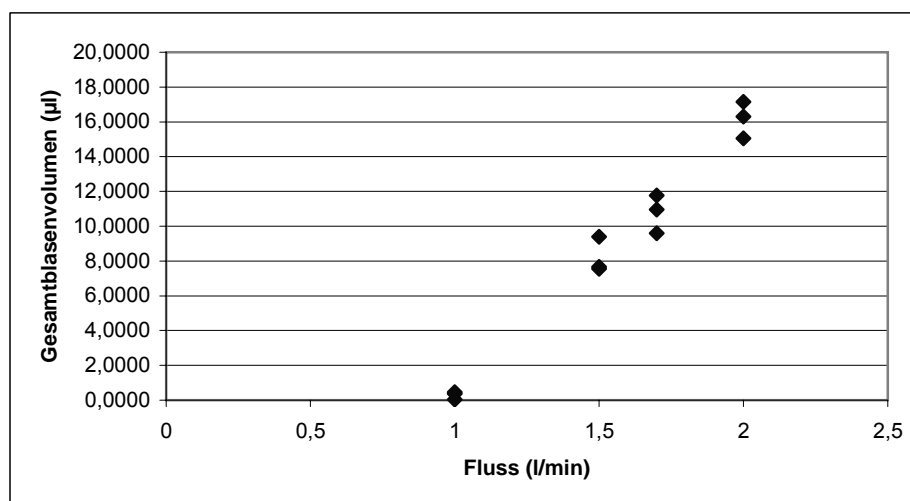


Abb. 4-5: Blasenvolumen beim Hydrozyklon bei 2 ml Luftzugabe

Bei 0,5 ml und 1,5 ml zugeführte Luft verhalten sich die Messwerte ebenso. Mit zunehmendem Fluss steigen Blasenanzahl und Blasenvolumen. Abbildung 4-6 zeigt ein Foto des sich ausbildenden Luftkerns im Zyklon.



Abb. 4-6: Luftkernausbildung im Hydrozyklon wobei die schnellen Bewegungen das Fotografieren erschwerten

Die Abbildungen 4-7 bis 4-9 veranschaulichen die Größenverteilung der Blasen in Abhängigkeit von der Flussgeschwindigkeit. Es ist zu sehen, dass mit zunehmendem Blasendurchmesser die Anzahl der Blasen abnimmt.

Die Abbildung 4-7 zeigt die Blasenverteilung beim Hydrozyklon bei 0,5 ml Luftzugabe. Es ist deutlich erkennbar, dass mit zunehmendem Blasendurchmesser die Anzahl der Blasen in dem jeweiligen Bereich abnimmt. Die gelben Balken stellen die Blasen mit einer Größe von über 500 μm dar. Diese werden vom Gerät alle pauschal berechnet als hätten sie 500 μm Durchmesser. Der BCC200 unterscheidet dort die Größen nicht mehr.

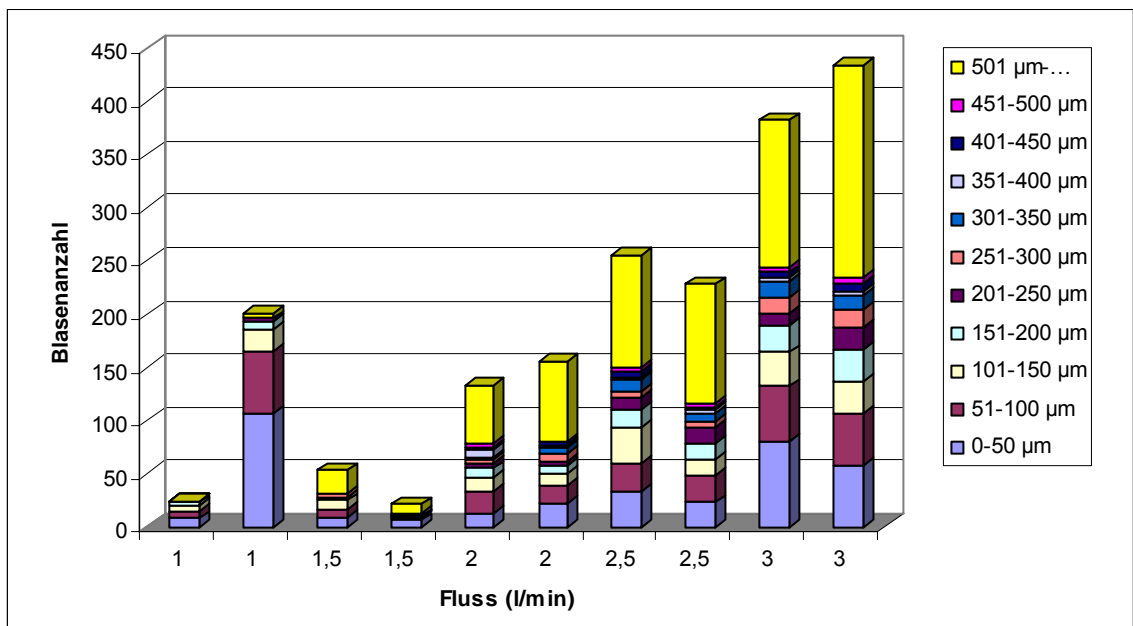


Abb. 4-7: Verteilung der Blasendurchmesser bei unterschiedlichen Flüssen beim Hydrozyklon mit 0,5 ml Luftzugabe

Die Abbildung 4-8 zeigt Die Blasenverteilung bei 1,5 ml Luftzugabe. Auch hier haben die meisten Blasen eine Größe bis 100 µm.

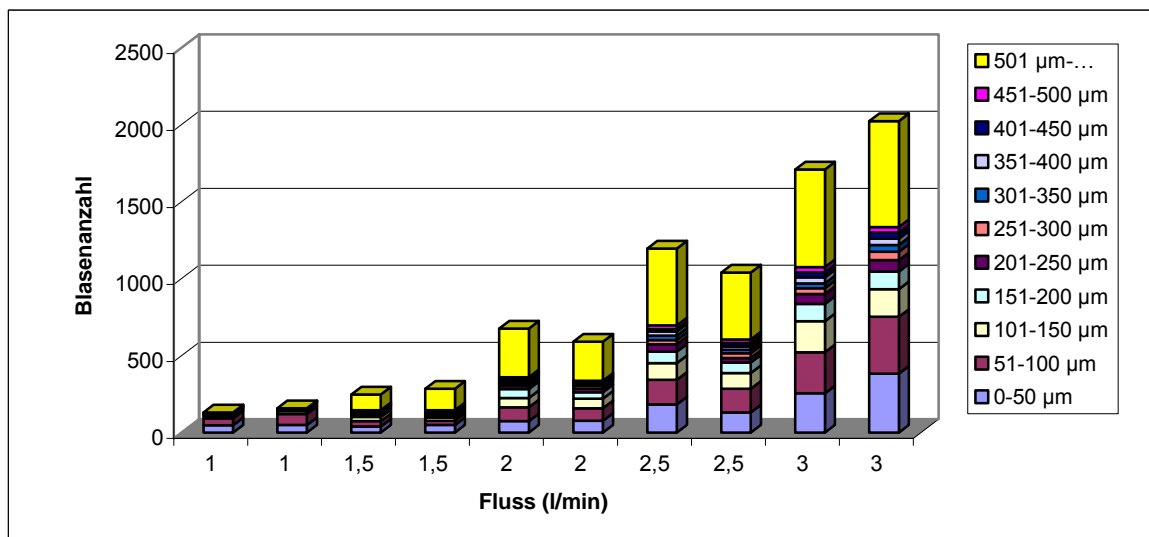


Abb. 4-8: Verteilung der Blasendurchmesser bei unterschiedlichen Flüssen beim Hydrozyklon mit 1,5 ml Luftzugabe

Abbildung 4-9 zeigt schließlich die Blasenverteilung bei 2 ml Luftzugabe. Es wurden jeweils drei Messwerte pro Flussgeschwindigkeit aufgenommen.

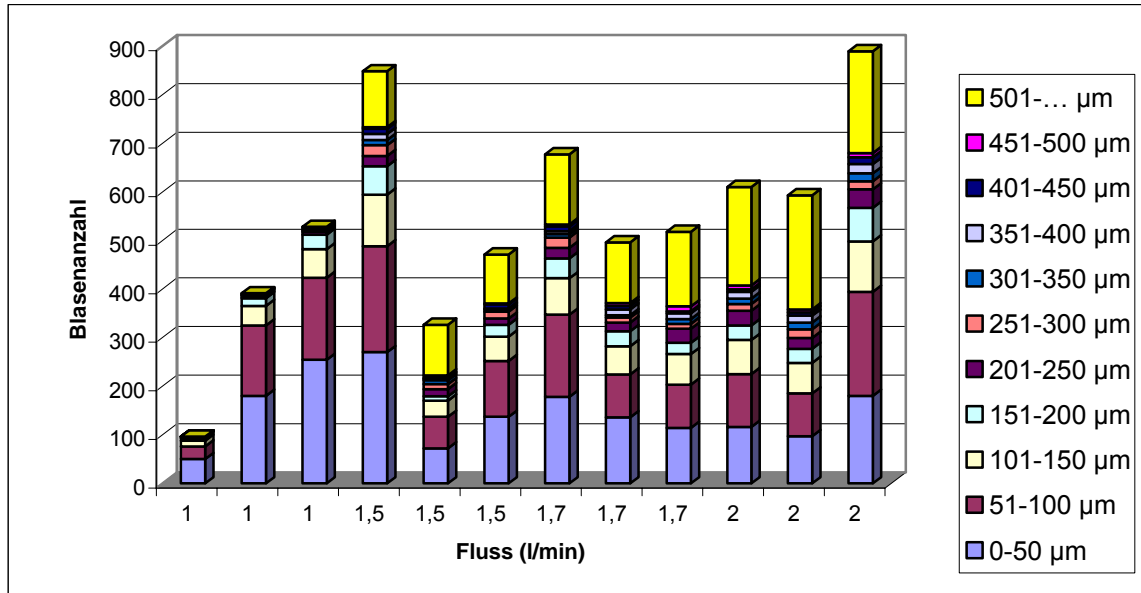


Abb. 4-9: Verteilung der Blasendurchmesser bei unterschiedlichen Flüssen beim Hydrozyklon mit 2,0 ml Luftzugabe

4.2.2 Versuch 2: Better Bladder-Luftblasenfilter

In Tabelle 4-2 sind die Anzahl der Blasen und das Gesamtvolumen der erkannten Blasen sowie das Volumen der Blasen mit einem Durchmesser von über 500 µm (Bolusvolumen) dargestellt. Bei allen Messungen wurden dem System jeweils 2 ml Luft zugeführt. Es wurden Flüsse von 1 l/min bis 4 l/min verwendet. Bis zu einem Fluss von 3,5 l/min wurden jeweils drei Messwerte je Fluss aufgenommen. Im Versuch war zu beobachten, dass sich bis 2 l/min Flussgeschwindigkeit die Blasen im oberen Bereich des Bauelementes aufhielten. Ab 2 l/min Fluss wurden die Blasen im kompletten Filter verteilt und dann am unteren Ende auch mit der Flüssigkeit in Richtung Pumpe mitgerissen. Bei 3 l/min Flussgeschwindigkeit wurden die meisten Blasen mitgerissen. Bei 4 l/min Fluss wurden die Messungen abgebrochen, weil die Blasen gleichzeitig den zweiten Sensor durchströmten und

somit keine aussagekräftigen Messwerte mehr aufgenommen werden konnten. Mit bloßem Auge war zu erkennen, dass ab 4,5 l/min Flussgeschwindigkeit alle

Blasen im Flüssigkeitsstrom mitgerissen wurden und den Better Bladder durchströmten.

Tab. 4-4: Messergebnisse des Better Bladder-Luftblasenfilters bei 2 ml zugeführter Luft

Fluss l/min	Blasen Anzahl	Blasenvolumen in µl	Bolusvolumen in µl
1	12	0,001	0,00
1	16	0,002	0,00
1	9	0,009	0,00
1,5	105	0,031	0,00
1,5	27	0,014	0,00
1,5	107	0,059	0,00
2	643	1,255	0,13
2	288	0,311	0,07
2	473	0,703	0,07
2,5	1230	3,196	1,05
2,5	772	2,479	0,85
2,5	979	3,069	0,72
3	1062	5,415	2,49
3	246	1,269	0,65
3	790	4,547	2,36
3,5	1443	23,563	16,05
3,5	1534	44,221	35,87
3,5	1706	77,989	72,65
4	1626	53,687	46,53

Abbildung 4-10 zeigt grafisch, dass mit zunehmendem Fluss die Anzahl der Blasen zunimmt.

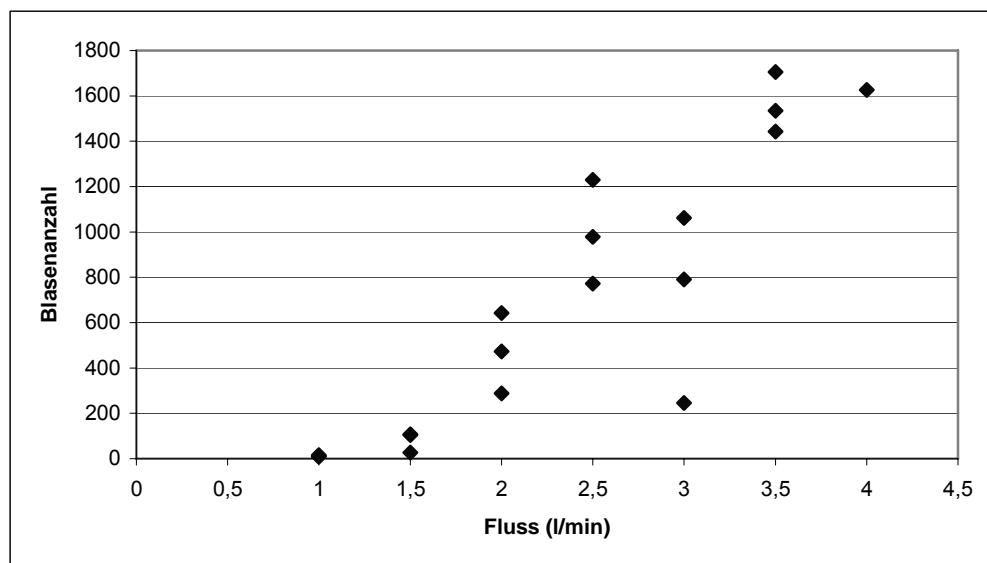


Abb. 4-10: Anzahl der Blasen beim Better Bladder bei 2 ml Luftzugabe

In Abbildung 4-11 zeigt sich, dass bei einem Fluss von 3,5 l/min das Volumen der Blasen erheblich zunimmt.

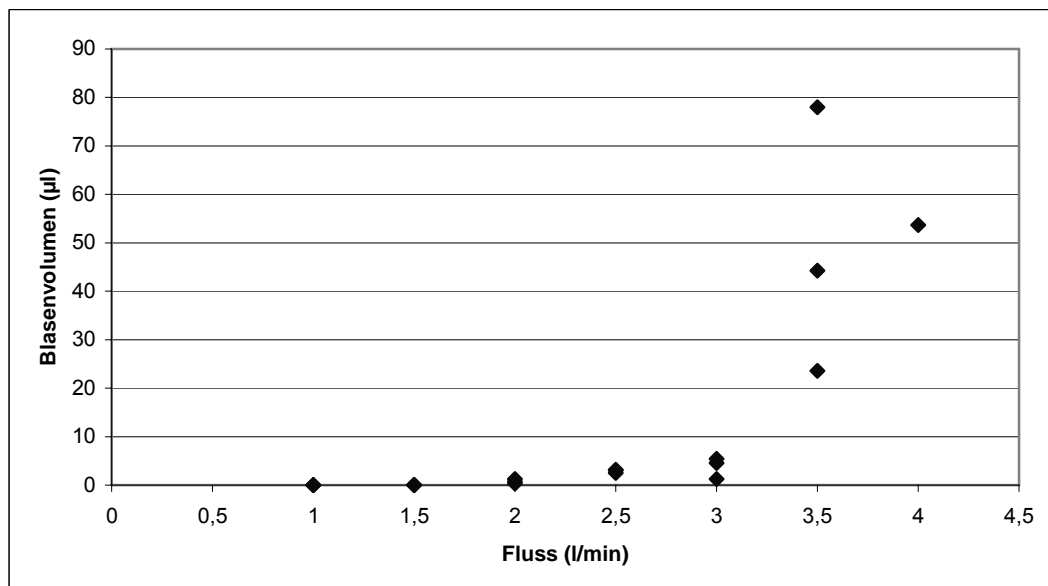


Abb. 4-11: Blasenvolumen beim Better Bladder bei 2 ml Luftzugabe

Die Abbildung 4-12 zeigt die Größenverteilung der Blasen beim Better Bladder. Mit zunehmendem Fluss nimmt die Blasenanzahl zu. Je höher der Fluss, desto

mehr größere Blasen werden detektiert. Es ist zu erkennen, dass bis 3,5 l/min Fluss die meisten Blasen eine Größe zwischen 0 und 150 µm haben. Ab 3,5 l/min Fluss sind viele Blasen über 500 µm Durchmesser zu finden. Hierbei kann das Messgerät nicht Auskunft darüber geben, wie groß diese Blasen tatsächlich sind, sie wurden nur gezählt und berechnet als hätten sie exakt den Durchmesser 500 µm.

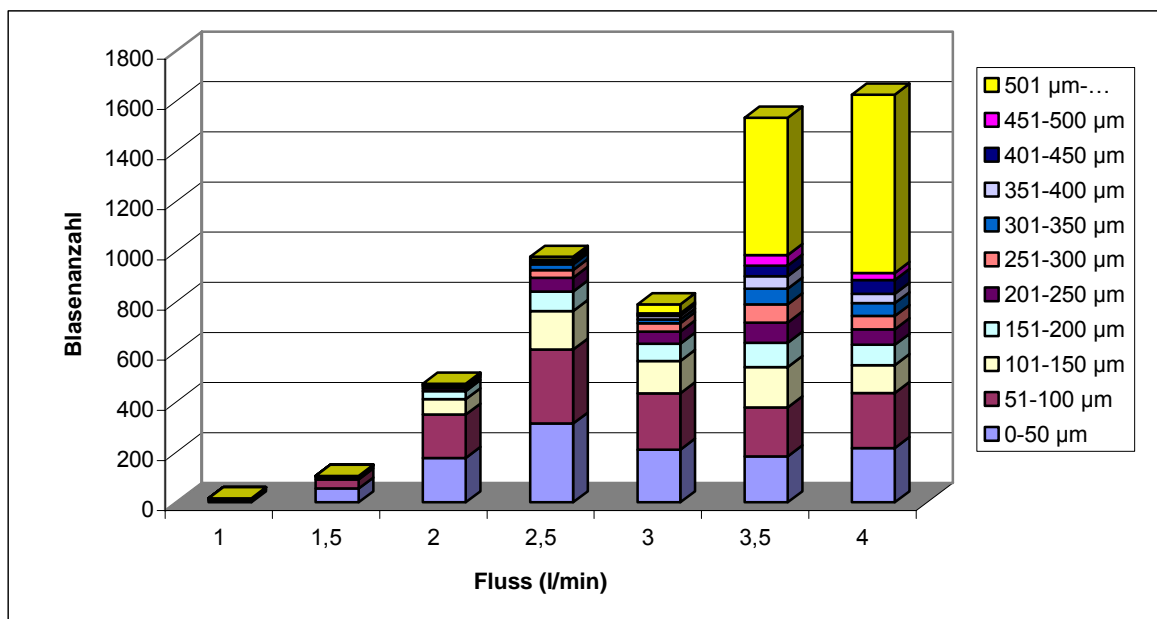


Abb. 4-12: Verteilung der Blasendurchmesser bei unterschiedlichen Flüssen beim Better Bladder mit 2,0 ml Luftzugabe

4.2.3 Capiox-Luftblasenfilter

Die Messwerttabelle zu Versuch 3 befindet sich im Anhang VI.

Abbildung 4-13 zeigt die Blasenanzahl beim Capiox-Filter. Die Blasen nehmen mit steigendem Fluss zu. Mit Hilfe von Abbildung 4-14 ist erkennbar, dass das Blasenvolumen auch zunimmt, allerdings ist es insgesamt sehr gering. Bei 6 l/min Fluss passieren etwa 800 Blasen den Filter. Diese haben ein Gesamtvolumen von etwa 0,8 µl. Diese Werte sind sehr genau, da beim Capiox keine Blasen mit einem Durchmesser von über 450 µm auftreten bei denen das Messgerät runden würde (ab 500 µm).

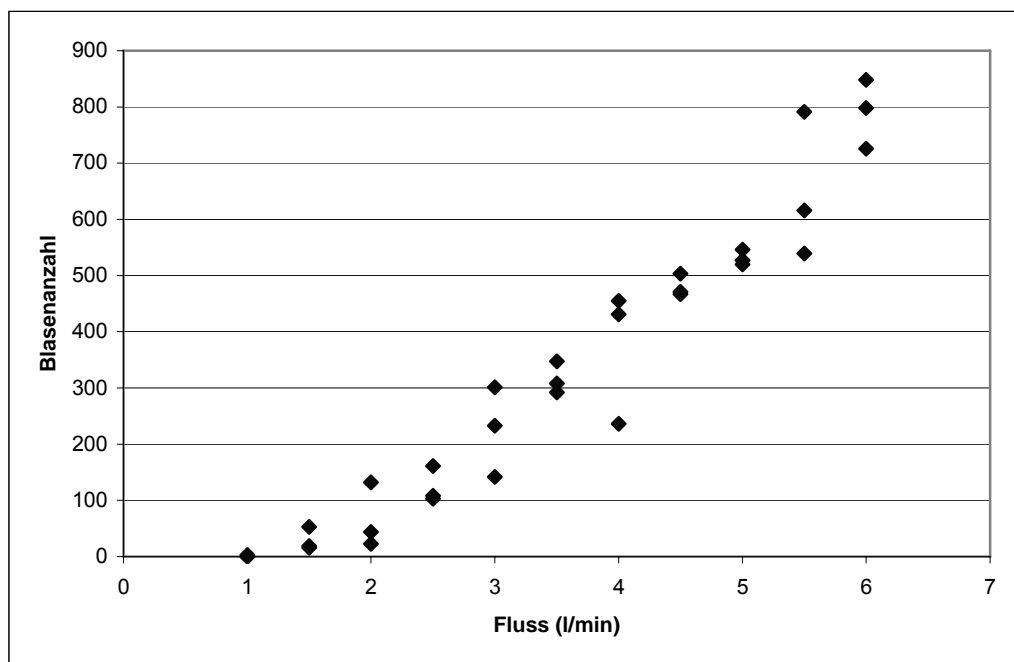


Abb. 4-13: Anzahl der Blasen beim Capiox-Filter bei 2 ml Luftzugabe

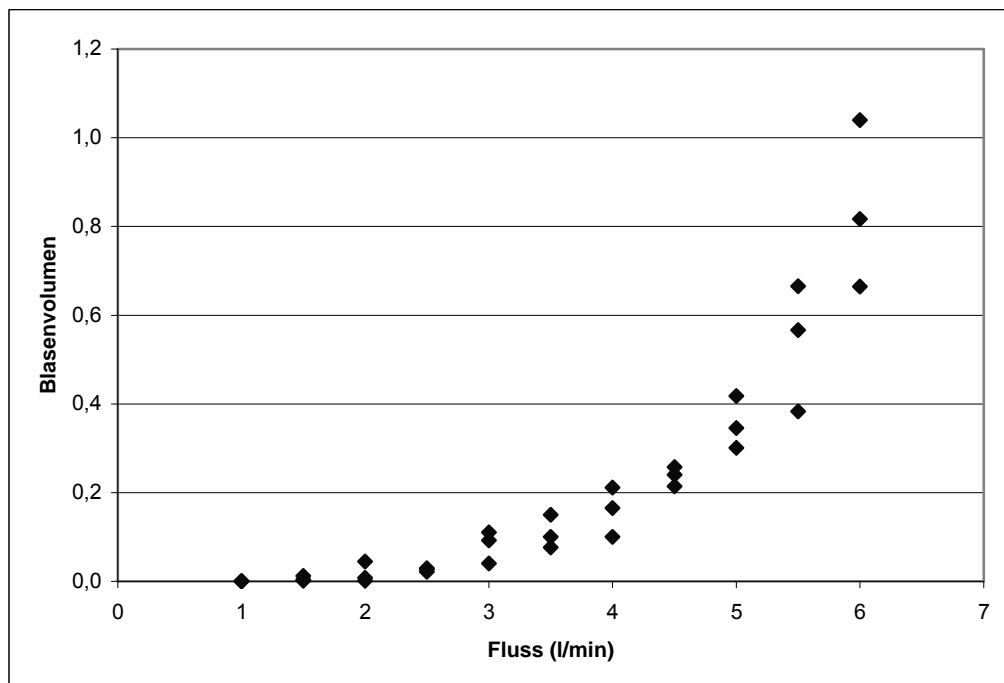


Abb. 4-14: Blasenvolumen beim Capiox-Filter bei 2 ml Luftzugabe

Abbildung 4-15 stellt die Größenverteilung der Blasen dar. Es ist erkennbar, dass nur Blasen bis 450 μm auftreten. Die meisten Blasen sind zwischen 0 und 150 μm groß.

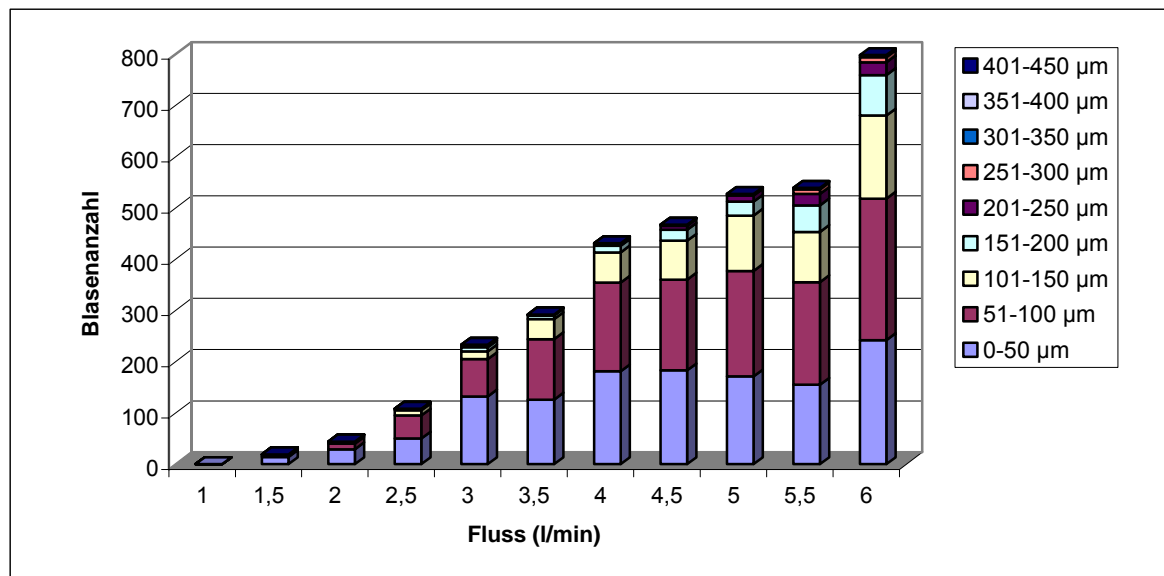


Abb. 4-15: Verteilung der Blasendurchmesser bei unterschiedlichen Flüssen beim Capiox-Filter mit 2,0 ml Luftzugabe

5 Diskussion und Schlussfolgerungen

5.1 Hydrozyklon-Luftblasenfilter

Der Hydrozyklon funktioniert teilweise. Er ließ sich im System sehr leicht vollständig entlüften.

Es war zu sehen (vgl. Abbildung 4-6), dass das Grundprinzip des Zyklons funktioniert. Die Luft sammelt sich direkt auf Einstromungshöhe bereits in der Mitte des Zyklon. Dort bildet die angesammelte Luft einen Luftkern aus, der nach unten hin im Durchmesser immer mehr abnimmt. Die Natriumchloridlösung floss nach unten durch den Ablauf hin zur Pumpe.

In niedrigen Flussbereichen bis 1,8 l/min werden die Blasen gut zurückgehalten (Blasenvolumen kleiner 12 μ l). In diesem Flussbereich liegt ein Druck von bis zu -15 mmHg vor. Ob die gemessene Anzahl der Blasen und das Volumen dieser dem exakten Wert entsprechen ist nicht festzustellen gewesen. Das Bauteil war leider nicht vollständig dicht verarbeitet. Ich habe das Leck mit Knochenwachs abgedichtet. Es sind aber dennoch kleine Luftblasen angesaugt wurden. Zumindest bei hohen Flüssen war dies auch deutlich sichtbar. Das bedeutet, dass die hohe Anzahl der Luftblasen zu einem Anteil auf die Undichtheit des Bauteils zurückzuführen ist und die tatsächlichen Werte etwas niedriger als die Messwerte liegen.

Unabhängig von den genauen Messergebnissen hat sich herausgestellt, dass der Sog der durch die Diagonalpumpe entsteht zu groß ist, weswegen die Blasen nicht ins Tauchrohr aufsteigen können. Sie sammeln sich in der Mitte des Zyklons im oberen Bereich und verbleiben dort. Wenn der Fluss 2,6 l/min übersteigt, werden Luftblasen am unteren Teil des Wirbels abgetrennt und mitgerissen. Es herrschen dann Unterdrücke von über -15 mmHg. Diesem Druck kann der ausgebildete Luftkern nicht standhalten. Da keine Filtermembran oder Ähnliches als Rückhalt vorhanden ist, werden die Blasen mitgerissen.

Je größer die Flüsse waren, desto größer war die Anzahl und auch das Volumen der mitgerissenen Luftblasen, dies hängt unter Anderem mit dem größer werdendem Unterdruck zusammen der dem Funktionsprinzip des Hydrozyklons entgegenwirkt.

Der entwickelte Hydrozyklon ist ein guter Ansatz um das Problem des Luftblasenmanagements zu lösen. Seine Funktionsweise wird allerdings durch den hohen Unterdruck beeinträchtigt. Daher bedarf es noch Verbesserungen zur Eliminierung der Luftblasen, von denen einige im Kapitel 6 vorgestellt werden. Des Weiteren muss verhindert werden, dass Luft durch den Unterlauf mitgerissen wird.

5.2 Better Bladder-Luftblasenfilter

Der Better Bladder arbeitet in niedrigen Flussbereichen relativ gut. Er lässt sich im System kompliziert entlüften, da er sich mit 43 cm Länge im minimierten System mit verkürzten Schlauchlängen nur schwer auf den Kopf stellen und retrograd entlüften lässt.

Bei Flüssen bis 1,5 l/min arbeitet der Better Bladder recht zuverlässig, allerdings treten bereits bei einem Liter Fluss schon Blasen mit Durchmessern von über 500 µm auf. Für den Einsatz im System einer Herz-Lungen-Maschine, mit der Aufgabe als Blasenfalle zu arbeiten, ist er deswegen nicht geeignet. Er hat in Deutschland auch keine Zulassung nach Richtlinie 93/42/EWG.

Wenn Luft in den Better Bladder eintritt, sammeln sich die Blasen einzeln im oberen Bereich des Bauteils. Sie verteilen sich dort frei ohne sich miteinander zu verbinden. Je höher der Fluss desto weiter unten die Grenze bis zu der sich die Blasen verteilen, bis sie schließlich im Flüssigkeitsstrom mitgerissen werden.

Beim Better Bladder ist keine Möglichkeit vorhanden, die Luftblasen in irgendeiner Form aus dem System abzuführen, nicht einmal passiv durch einen Kardiotechniker mit Hilfe einer Spritze oder Ähnlichem. Die gesamte Luft, die

anfällt, verbleibt während der kompletten Anwendung im Bauteil beziehungsweise wird durch das Schlauchsystem mitgeführt, was der Funktion widerspricht.

Es gibt keine Barriere für die Blasen, sie werden von der Flüssigkeit mitgespült. Ein weiteres Problem ist, dass sich die Membran im Inneren des Better Bladders bei negativem Druck zusammenzieht. Dadurch wird das Volumen verkleinert. Dies hat zur Folge, dass die Gasblasen weniger ausperlen und auch die Flussgeschwindigkeit im Filter ansteigt, wodurch wiederum mehr Blasen mitgerissen werden. Ein weiteres Problem ist das relativ große Füllvolumen und damit verbunden die große Fremdoberfläche.

Als Fazit lässt sich sagen, dass der Better Bladder Druckspitzen sehr gut ausgleicht, aber als Luftblasenfalle auf der venösen Seite eines Herz-Lungen-Maschinensets völlig ungeeignet ist.

5.3 Capiox-Luftblasenfilter

Der Capiox Filter erwies sich als einziger Filter im Test als sehr zuverlässig. Er ließ sich problemlos in aufrechter Position entlüften.

In keinem Flussbereich ließ er Blasen mit einem Durchmesser von über 450 µm passieren. Das Blasenvolumen war mit etwa 0,8 µl bei 6 l/min Flussrate minimal. Die keilförmig angeordnete Membran im Inneren hielt die Luftblasen zurück.

Allerdings war es auch beim Capiox-Filter nicht möglich die Blasen über die vorhandene Entlüftungslinie am höchsten Punkt des Filters abzuführen. Sie sammelten sich im oberen Bereich des Filters und verbleiben dort. Allerdings werden sie auch bei hohen Flussraten nicht mitgerissen. Wie auch beim Hydrozyklon konnten beim Capiox-Filter die Blasen nicht entgegen dem Sog im System aufsteigen. Dies hatte zur Folge, dass bei spätestens 60 ml Gesamtluftvolumen an Blasen der Filter soweit mit Luft gefüllt war, dass diese in den Pumpenkopf mitgeführt wurde. Allerdings ist es möglich die Luft mit einer Spritze während des Betriebes abzusaugen, wenn man optisch sieht, dass sich welche angesammelt hat, beziehungsweise kann die Luft durch kurzfristiges herunterregulieren und einer daraus resultierenden Verminderung des Soges abgeführt werden.

5.4 Vergleich der Filter

Die Abbildung 5-1 und 5-2 zeigen die drei Filter im Vergleich. Es wurde immer nur ein Messwert pro Bauteil bei vorgegeben Fluss verwendet. Hierbei wurden keine Mittelwerte gebildet sondern der niedrigste und der höchste Wert ausgeschlossen. Bei Mittelwertbildung hätten Ausreißer die Werte sehr verfälscht da nur drei Messwerte vorliegen.

Es ist deutlich zu erkennen, dass der entwickelte Hydrozyklon und auch der Better Bladder bereits bei niedrigen Flüssen sehr viele Blasen passieren lassen. Für den Einsatz in der Praxis sind diese beiden Filter völlig ungeeignet. Allein der Capiox-Filter arbeitete zuverlässig.

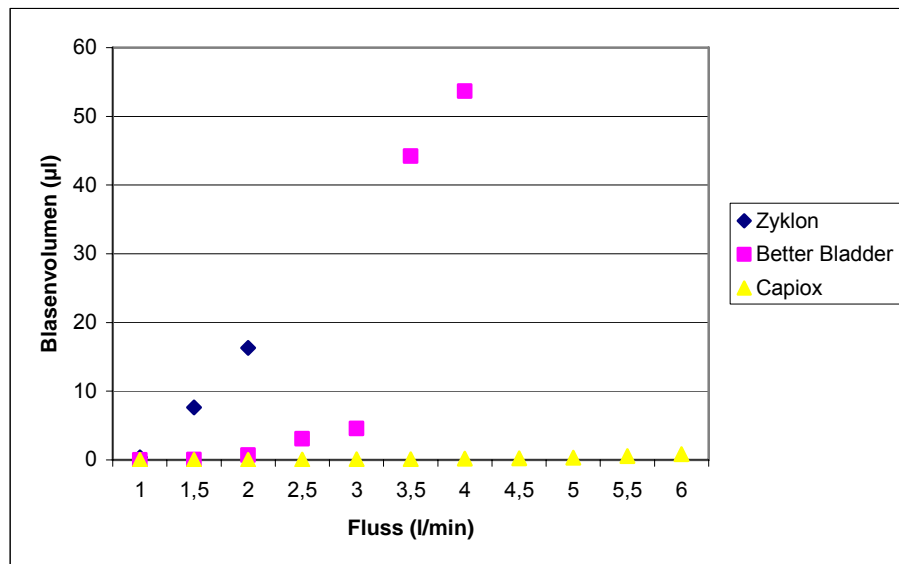


Abb. 5-1: Blasenvolumen Hydrozyklon, Better Bladder und Capiox im Vergleich bei 2 ml zugeführter Luft

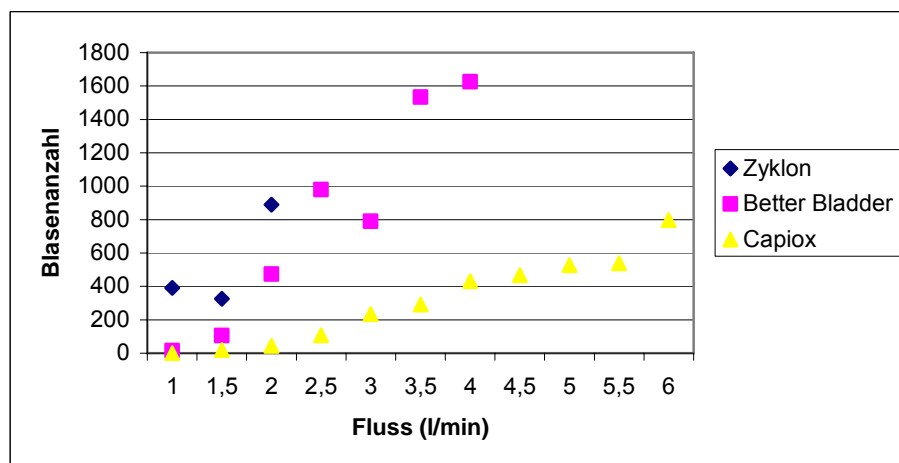


Abb. 5-2: Blasenanzahl Hydrozyklon, Better Bladder und Capiox im Vergleich bei 2,0 ml zugeführter Luft

Da ein Filter für ein minimiertes System gesucht wird, spielen auch die Füllvolumen dieser eine wesentliche Rolle.

Trotz der ständigen Reduktion der Fremdoberfläche assoziiert man mit der Extrakorporalen Zirkulation die inflammatorische Reaktion als Auslöser von Organschädigungen nach der Operation. Inflammatorische Reaktionen sind ein Prozess dem viele Umstände zu Grunde liegen, vor allem aber der Kontakt des Blutes mit Fremdmaterial was eine Leukozytenaktivierung zur Folge hat (ABDEL 2003).

Bei dieser Betrachtung wäre der Hydrozyklon, wenn er zu einem zuverlässig funktionierenden Bauteil verändert werden könnte, sein Volumen aber behalten würde, optimal. Er hat ein Füllvolumen von nur 35 ml. Der Better Bladder folgt mit 107 ml und schließlich der Capirox-Filter mit 149 ml Füllvolumen. Dies ist eine große Schwachstelle des Capirox-Filters. Die exzellenten Ergebnisse bezüglich der Blaseneliminierung gehen mit einer großen Fremdoberfläche und aufgrund des hohen Primingvolumens mit einer höheren Hämodilution einher. Auf dem Markt weit verbreitete minimierte Systeme wie zum Beispiel das MECC von Maquet, das PRECiSE von MEDOS oder das ROC-Safe System von Terumo haben Primingvolumina von etwa 500 ml. Der Capirox-Filter würde dieses um 23 % erhöhen. Der Hydrozyklon nur um etwa 7 %.

6 Ausblick

Im Folgenden werden Möglichkeiten beschrieben, wie der Hydrozyklon verändert werden könnte um die gewünschte Funktionsweise zu erhalten. Diese müssten eventuell auch kombiniert werden.

6.1 *Membran als Barriere*

Die erste Möglichkeit ist, eine Membran im Zyklon zu platzieren, welche die Blasen zurückhält. Diese sollte nach oben gewölbt sein damit die Blasen an ihr aufsteigen und sich nicht ansammeln. Ich wählte dafür den unteren Bereich des Bauteils, da dies nötig ist um die gesamte Luft vom Blut zu trennen. Die Zentrifugalkräfte, die das Blut nach außen drücken, werden größer je tiefer sich das Blut im Zyklon befindet, da mit kleiner werdendem Radius der Wirbel beschleunigt wird. Ein Beispiel für eine solche Membran ist in Abbildung 6-1 zu sehen.

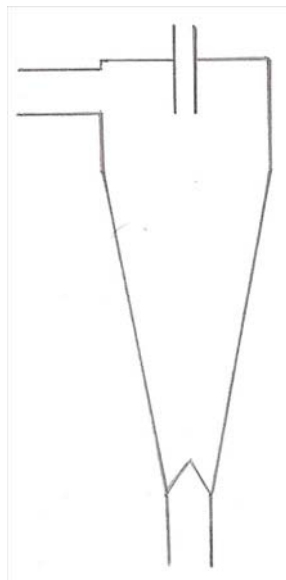


Abb. 6-1: Hydrozyklon mit Filtermembran als Barriere für die Luftblasen

Die Membranen in solchen Anwendungsbereichen haben eine Porengröße von circa 170 μm . Sie bestehen in der Regel aus Polyester.

6.2 Tauchrohr an anderer Position

Eine zweite Möglichkeit ist, das Tauchrohr nicht oben zu positionieren, sondern in Flussrichtung. Somit müssen die Blasen nicht aufsteigen um abgeschieden zu werden. Dies wurde bei der DBT (dynamic bubble trap, Kardialgut GmbH) umgesetzt. Allerdings funktioniert die in Abbildung 6-2 dargestellte Blasenfalle nur auf der arteriellen Seite, auf welcher positive Drücke herrschen.



Abb. 6-2: Dynamische Blasenfalle DBT der Firma Kardialgut GmbH (München), (KARDIALGUT 2010)

Beim Hydrozyklon könnte das wie in Abbildung 6-3 aussehen. Die Luftblasen müssten somit nicht im ausgebildeten Sekundärwirbel aufsteigen sondern können direkt im Primärwirbel aus dem Zyklon abgeschieden werden.

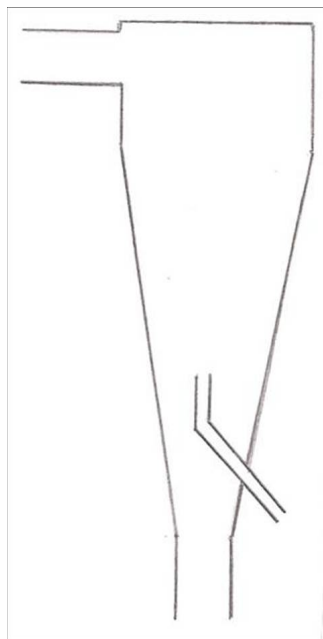


Abb. 6-3: Zyklon mit neuer Tauchrohrposition um die Luftblasen direkt im Primärwirbel dem Filter zu entnehmen

Bei beiden Möglichkeiten bleibt das Problem der Abführung der Blasen. Dies führt zum dritten Lösungsvorschlag der möglicherweise auch als alleinige Veränderung schon zur vollen Funktionsleistung führen könnte.

6.3 *Vakuumassistierte Blaseneliminierung*

Das Hauptproblem der venösen Blasenfalle ist der negative Druck. Dieser verhindert bei allen Filtern das Abführen der Luftblasen.

In Kapitel 2.5.2 wurde das System ARR 1000 von Medtronic vorgestellt. Bei diesem System wird die anfallende Luft über ein mit einer Rollerpumpe erzeugten Unterdruck abgepumpt. Für diese Zeit muss die Drehzahl der Pumpe, die das Blut im HLM-Kreislauf befördert, heruntergeregelt werden. Dies hat Auswirkungen auf die Perfusion.

Die Größe des anliegenden Unterdruckes im System ist abhängig von der Umdrehungszahl der Blutpumpe. Der Druck kann mit normalen Drucksensoren gemessen werden, die in jedem System vorhanden sind. Um zu verhindern, dass die Perfusion geändert oder unterbrochen werden muss um die Luft abzusaugen würde ich versuchen den Unterdruck durch einen permanenten „Gegendruck“ auszugleichen. Diesen Druck würde ich über ein Vakuum erzeugen. Dieser könnte mit Hilfe einer Vakuumpumpe oder über den Vakuumananschluss im Operationssaal und eine zusätzliche Steuerung erzeugt werden. Hierbei wäre eine Vakuumpumpe zu bevorzugen, da diese transportabel ist und relativ Platz sparend. Die jeweils aktuelle Größe des zu erzeugenden Unterdrucks muss über eine Druckmesssonde am Zyklon, welche permanent den Druck im Inneren misst, geregelt werden. Somit könnte man den Unterdruck dem aktuell erzeugten Sog durch die Blutpumpe anpassen und den Druck im Zyklon auf Null oder leicht positiv halten. Dadurch wird den Blasen der Aufstieg jederzeit ermöglicht, aber es liegt nicht so ein großer Sog an, dass permanent Blut abgesaugt wird. In Abbildung 6-4 ist dies veranschaulicht.

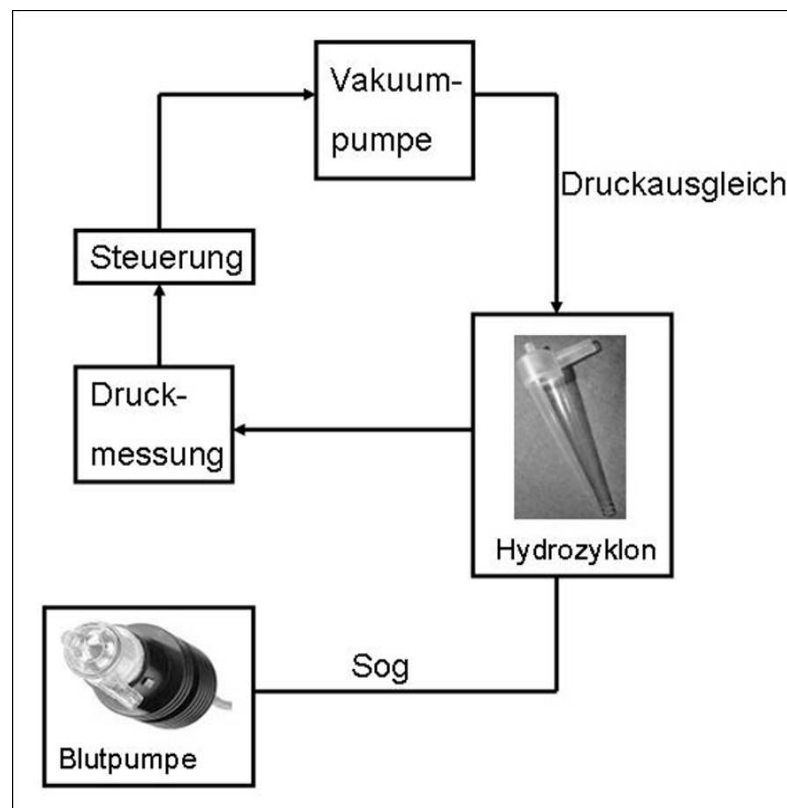


Abb. 6-4: Sensorsteuerung zum Ausgleich des Unterdrucks um die Luftblasen eliminieren zu können

Wie genau der Druck im Zyklon sein muss damit die Luftbläschen zuverlässig abgeschieden werden und ob dieses Verfahren mit den unter 6.1 und 6.2 genannten Optimierungsvorschlägen kombiniert wird, müssen zukünftige Versuche zeigen.

Mit der vorliegenden Arbeit wird eine Möglichkeit aufgezeigt, wie das Luftblasenmanagement nach weiterer Optimierung des Zyklons im minimierten Kreislauf des DELTASTREAM Systems erfolgen könnte.

7 Verzeichnisse

Glossar *

Antikoagulation	Gabe eines Medikamentes zur Hemmung der Blutgerinnung
Bubble	hier: Luftblase
Carmeda	Blutkompatible Beschichtung
Embolus	mit dem Blutfluss eingeschwemmtes Material
Endothel	innerste Zellschicht der Blutgefäße
Erythrozyten	rote Blutkörperchen
Fibrinolyse	Aufrechterhaltung des dynamischen hämostatischen Gleichgewichtes durch Neutralisierung der kontinuierlich ablaufenden Blutgerinnung
Formamen ovale	ovale Öffnung im Vorhofseptum für den physiologischen Rechts-Links-Shunt des pränatalen Blutkreislaufs, schließt sich normalerweise postnatal, bei 20-25% der Menschen bleibt es offen
Hämodilution	Blutverdünnung, Zahl der Erythrozyten stark vermindert
Hämodynamik	Blutfluss in den Blutgefäßen in Abhängigkeit von wirkenden Kräften
Hämoglobin	intrazellulärer Hauptbestandteil der Erythrozyten, roter Blutfarbstoff
Heparin	Medikament zur Hemmung der Blutgerinnung
Hypothermie	beabsichtige Verringerung der Körpertemperatur zum Schutz der Zellen
inflammatorisch	entzündlich
Kalzifikation	Kalkeinlagerung, Verkalkung
Kardioplegie	Lösung zum Stilllegen des Herzens, enthält Kalium

* (WIK 2009, CARMEDA 2009, SIEGMUND 1999, LAUTERBACH 2002, KREMER 2009, FLEXIKON 2009, DE GRUYTER 2007)

Kardiotomie	operative Eröffnung des Herzens
Kardiotomiesaugung	Sauger, die Blut in den EKZ-Kreislauf zurückführen
kavale Thromboembolie	Embolie in den Venen des Ösophagus
letal	tödlich
Leukozyten	weiße Blutkörperchen
Mikroembolie	Verschluss kleiner Blutgefäße durch einen Embolus
okklusiv	schließend, ohne Rückfluss
portale Thromboembolie	Embolie in den Venen des Magens
Priming	Fülllösung zum Entlüften des Schlauchsets der HLM
Reservoir	hier: Behältnis für Blut während der EKZ
retrograd	Entgegen der Hauptströmungsrichtung
Rheologie	hier: Verformungs- und Fließverhalten des Blutes
Rheoparin	spezielle Heparinbeschichtung
terminal	das Ende bzw. eine Grenze betreffend
thrombogen	Entstehung von Thromben begünstigend
Thrombozyten	Blutplättchen
Thrombozytenadhäsion	früher Vorgang der zellulär vermittelten Blutgerinnung, dient Verschluss von Wunden und Stoppen der Blutung
Transmitter	Überträgersubstanzen
Vent	spezieller Sauger zur Entlastung des linken Ventrikels
Zoll	ein Zoll entspricht 2,54 cm
Zytokine	Signalmoleküle, die Verhalten oder Eigenschaften anderer Zellen beeinflussen und als interzelluläre Mediatoren wirken

Literaturverzeichnis

ABDEL (2003): Abdel-Rahman, Ulf; Keller, Hans; Özaslan, Feyzan et al: *Erfahrungen mit einem geschlossenen minimierten EKZ-System (CORx)* Studie von 2003.- erschienen in: *Kardiotechnik*.- Ausgabe 4/2005, 14. Jahrgangsheft, Gesellschaft für Kardiotechnik, 2005

BAUKELMANN (1990): Baukelmann, Georg: *Auslegung, Fertigung und Betriebsverhalten von Zyklonabscheidern mit Schraubenspalt-Diffusor-Tauchrohr*. -1. Auflage. –Düsseldorf: Fortschrittberichte VDI, 1990

BRUCKENBERGER (2008): Bruckenberger, Ernst: *20. Herzbericht 2007 mit Transplantationschirurgie*. 1. Auflage. –Hannover

CARMEDA (2009): Carmeda 2009, <<http://www.carmeda.se/>> verfügbar am 30.11.2009

CIRTEC (2007): Circulatory Technology Inc: *The Better Bladder*.- BB+BBBFlyer-09/07.-21 Singworth St., Oyster Bay, NY 11771

DE GRUYTER (2007): de Gruyter, Walter: *Klinisches Wörterbuch Pschyrembel*.- 261. Auflage.-Berlin: Walter de Gruyter GmbH & Co. KG, 2007

DIN 8200 (1982-10-00): Norm; *Stahlverfahrenstechnik*, DIN 8200: 1982-10-00, Beuth-Verlag

DIN EN 1707 (1997): Norm: *Kegelverbindungen für mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte - Verriegelbare Kegelverbindungen; Deutsche Fassung EN 1707:1996*, 1997-01, Beuth-Verlag

FLEXIKON (2009): Flexikon 2009,
< http://flexikon.doccheck.com/Portokavale_Anastomose> verfügbar am 30.11. 2009

Gampt (2009): Gampt, BCC200,
<http://www.gampt.de/content/cms/front_content.php?idcat=41>
verfügbar am 23.10.2009

HARTBRICH (1996): Hartbrich, Andreas: *Charakterisierung und Maßstabsübertragung von Zyklonreaktoren in der Biotechnologie* -1996. -186 S.
Aachen, Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen, Fakultät für Maschinenwesen, Dissertation, 1996

HOFFMANN (2003): Hoffmann, Manfred: Gascha, Heinz: Schaschke, Horst...:
Mathematik Physik Chemie.-1. Auflage.-Köln: Buch und Zeit Verlagsgesellschaft mbH, 2003

Kardialgut (2010): Kardialgut, DBT,
http://www.kardialgut.de/einleitung.8.0.html?re_id=3#re_3>
verfügbar am 20.01.2010

KRAMME (2007): Kramme, Rüdiger: *Medizintechnik*.- 3. Auflage.-Heidelberg: Springer, 2007

KREMER (2005): Kremer, Andreas: *Crashkurs Biochemie*.-1. Auflage.-München: Urban & Fischer, 2005

LAUTERBACH (2002): Lauterbach, Gerhard: *Handbuch der Kardiotechnik*.- 4.Auflage.-Hamburg: Urban & Fischer, 2002

Lohrengel (2004): Lohrengel, B., *Abgasreinigung/Immissionsschutz*
< <http://www.vu.hs-heilbronn.de/Lohrengel/Ab6.pdf>> verfügbar am 13.07.2009

LUDEWIG (2004): Ludewig, Thomas: Blanck, Nathalie: Diehl, Antje...:
Zetkin/Schaldach Lexikon der Medizin.-16. Auflage.-Köln: Fackelträger Verlag GmbH

MAQUET (2009): Maquet, Produkte,
<<http://www.maquet.com/productPage.aspx?m1=112599774495&languageID=2&titleCountryID=78&productConfigID=112913184336&productGroupID=121118652068>> verfügbar am 08.08.2009

Marcher (2009): Marcher, Oliver, <<http://etprojects.htl-klu.at/2008/bkw/Gesamtdokumentation%20BKW%20Marcher%20Oliver2.htm>>
verfügbar am 24.08.2009

MEDOS (2005): MEDOS: *Handbuch für das MEDOS Blutpumpensystem.*-
Stolberg: MEDOS, August 2005

Medtronic (2009) a: Medtronic, *The Medtronic Resting Heart® System*,
< <http://www.medtronic.com/cardsurgery/restingheart/>> verfügbar am 16.09.2009

Medtronic (2009) b: Medtronic, AAR-1000,
<<http://www.medtronic.com/cardsurgery/restingheart/aar.html>>
verfügbar am 16.09.2009

MÜLLER (2003): Müller, Peter: Heinemann, Hilmar: Krämer, Heinz...: *Übungsbuch Physik.*-9.Auflage.-Chemnitz: Fachbuchverlag Leipzig, 2003

Quest (2009): Quest Medical Inc., Products, Bubble Traps,
<http://www.questmedical.com/products/bubble_traps.asp>
verfügbar am 08.08.2009

Schmidt (2007): Schmidt, Sebastian: Philipp, Alois: Thrum, Andrea et al:
Mikroblasenaktivität in miniaturisierten EKZ-Systemen.- erschienen in:
Kardioteknik.- Ausgabe 1/2007, 16. Jahrgangsheft, Gesellschaft für
Kardioteknik, 2007

SIEGMUND (1999): Siegmund-Schulze, Nicola: *Organtransplantation.*- 1.
Auflage.-Reinbek bei Hamburg: Rowohlt Taschenbuchverlag GmbH, 1999

TERUMO (2009) a: Terumo Europe N.V., Cardiovascular Systems, Bubble Traps,

< http://www.terumo-europe.com/cardiovascular_systems/cardio_filtration.html>

verfügbar am 08.08.2009

TERUMO (2009) b: Terumo, ROCsafeRX, <[http://www.terumo-](http://www.terumo-europe.com/cardiovascular_systems/Optimized_Cardiac_Surgery.html)

[europe.com/cardiovascular_systems/Optimized_Cardiac_Surgery.html](http://www.terumo-europe.com/cardiovascular_systems/Optimized_Cardiac_Surgery.html)>

verfügbar am 16.09.2009

WIK (2009): Wikipedia 2009, <<http://de.wikipedia.org/wiki/Antikoagulation>>

verfügbar am 30.11.2009

WORMER (2004): Wormer, Eberhard: Bauer, Johann: *Medizin und Gesundheit.-*

1. Auflage.-München: Lingen, 2004

Abbildungsverzeichnis

<i>Abb. 2-1:</i>	<i>Abbildung einer industriell angebotenen modular aufgebauten Herz- Lungen- Maschine mit Überwachungsmonitor.....</i>	<i>10</i>
<i>Abb. 2-2:</i>	<i>Kreislauf der extrakorporalen Zirkulation</i>	<i>11</i>
<i>Abb. 2-3:</i>	<i>Das MECC-SYSTEM der Firma Maquet</i>	<i>14</i>
<i>Abb. 2-4:</i>	<i>Das Resting-Heart-System der Firma Medtronic GmbH.....</i>	<i>15</i>
<i>Abb. 2-5:</i>	<i>Das ROCsafeRX- System der Firma Terumo Corporation</i>	<i>16</i>
<i>Abb. 2-6:</i>	<i>Firma Maquet , Filter VBT 160</i>	<i>20</i>
<i>Abb. 2-7:</i>	<i>Firma Medtronic, ARR 1000-Gerät.....</i>	<i>21</i>
<i>Abb. 3-1:</i>	<i>Prinzip der Wirkungsweise eines Hydrozyklons.</i>	<i>25</i>
<i>Abb. 3-2:</i>	<i>Zeichnung eines Zyklons mit Tangentialeinlauf.....</i>	<i>28</i>
<i>Abb. 3-3:</i>	<i>Better Bladder der Firma Circulatory Technology Inc.....</i>	<i>30</i>
<i>Abb. 3-4:</i>	<i>Funktion des Better Bladder</i>	<i>30</i>
<i>Abb. 3-5:</i>	<i>Firma Terumo (Michigan, USA), Filter Capiiox.....</i>	<i>32</i>
<i>Abb. 3-6:</i>	<i>Gerätewagen mit Blutpumpensystem,MEDOS Medizintechnik AG</i>	<i>34</i>
<i>Abb. 3-7:</i>	<i>Blutpumpensystem mit der Blutumpe DP1 der Firma MEDOS.....</i>	<i>34</i>
<i>Abb. 3-8:</i>	<i>Blutpumpe DP1 der Firma MEDOS Medizintechnik AG).....</i>	<i>36</i>
<i>Abb. 3-9:</i>	<i>Blutpumpe DP2 der Firma MEDOS Medizintechnik AG</i>	<i>36</i>
<i>Abb. 3-10:</i>	<i>Antriebskonsole, Notfallkonsole der Firma MEDOS Medizintechnik AG.....</i>	<i>38</i>
<i>Abb. 3-11:</i>	<i>Schematische Darstellung des Messaufbaus.....</i>	<i>39</i>
<i>Abb. 3-12:</i>	<i>BBC200, Bubble Counter der Firma Gampt mbH.....</i>	<i>40</i>
<i>Abb. 3-13:</i>	<i>Messsonde des BCC200 Bubble Counters, Gampt mbH.....</i>	<i>41</i>
<i>Abb. 3-14:</i>	<i>Messaufbau des minimierten Systems</i>	<i>44</i>
<i>Abb. 4-1:</i>	<i>entwickelter Hydrozyklon mit tangentialem Einlau.....</i>	<i>48</i>
<i>Abb. 4-2:</i>	<i>Luer-Lock Anschluss nach (DIN EN 1707:1996.</i>	<i>49</i>

<i>Abb. 4-3:</i>	<i>Gefertigter Prototyp des Hydrozyklons</i>	<i>51</i>
<i>Abb. 4-4:</i>	<i>Anzahl der Blasen beim Hydrozyklon bei 2 ml Luftzugabe</i>	<i>54</i>
<i>Abb. 4-5:</i>	<i>Blasenvolumen beim Hydrozyklon bei 2 ml Luftzugabe</i>	<i>54</i>
<i>Abb. 4-6:</i>	<i>Luftkernausbildung im Hydrozyklon.....</i>	<i>55</i>
<i>Abb. 4-7:</i>	<i>Verteilung der Blasendurchmesser Hydrozyklon mit 0,5 ml Luftzugabe.....</i>	<i>56</i>
<i>Abb. 4-8:</i>	<i>Verteilung der Blasendurchmesser Hydrozyklon mit 1,5 ml Luftzugabe.....</i>	<i>56</i>
<i>Abb. 4-9:</i>	<i>Verteilung der Blasendurchmesser Hydrozyklon mit 2,0 ml Luftzugabe.....</i>	<i>57</i>
<i>Abb. 4-10:</i>	<i>Anzahl der Blasen beim Better Bladder bei 2 ml Luftzugabe.....</i>	<i>59</i>
<i>Abb. 4-11:</i>	<i>Blasenvolumen beim Better Bladder bei 2 ml Luftzugabe</i>	<i>59</i>
<i>Abb. 4-12:</i>	<i>Verteilung der Blasendurchmesser Better Bladder mit 2,0 ml Luftzugabe.....</i>	<i>60</i>
<i>Abb. 4-13:</i>	<i>Anzahl der Blasen beim Capiox-Filter bei 2 ml Luftzugabe</i>	<i>61</i>
<i>Abb. 4-14:</i>	<i>Blasenvolumen beim Capiox-Filter bei 2 ml Luftzugabe</i>	<i>61</i>
<i>Abb. 4-15:</i>	<i>Verteilung der Blasendurchmesser Capiox-Filter mit 2,0 ml Luftzugabe.....</i>	<i>62</i>
<i>Abb. 5-1:</i>	<i>Blasenvolumen Hydrozyklon, Better Bladder und Capiox im Vergleich bei 2 ml zugeführter Luft.....</i>	<i>67</i>
<i>Abb. 5-2:</i>	<i>Blasenanzahl Hydrozyklon, Better Bladder und Capiox im Vergleich bei 2,0 ml zugeführter Luft.....</i>	<i>67</i>
<i>Abb. 6-1:</i>	<i>Hydrozyklon mit Filtermembran als Barriere für die Luftblasen</i>	<i>69</i>
<i>Abb. 6-2:</i>	<i>Dynamische Blasenfalle DBT der Firma Kardialgut GmbH</i>	<i>70</i>
<i>Abb. 6-3:</i>	<i>Zyklon mit neuer Tauchrohrposition</i>	<i>70</i>
<i>Abb. 6-4:</i>	<i>Sensorsteuerung zum Ausgleich des Unterdrucks.....</i>	<i>72</i>

Tabellenverzeichnis

<i>Tab. 4-1:</i>	<i>Größenangaben für Gewinde nach (DIN EN 1707:1996)</i>	<i>50</i>
<i>Tab. 4-2:</i>	<i>Druck in Abhängigkeit vom Fluss</i>	<i>51</i>
<i>Tab. 4-3:</i>	<i>Messwerte des Hydrozyklon-Luftblasenfilters bei 0,5; 1,5 und 2,0 ml zugeführter Luft</i>	<i>53</i>
<i>Tab. 4-4:</i>	<i>Messergebnisse des Better Bladder-Luftblasenfilters bei 2 ml zugeführter Luft</i>	<i>58</i>

Anlage

Technische Zeichnung